

Актуальность



Неудовлетворенная
потребность



Клиническая
эффективность



Фармакоэкономические
аспекты



НУМЕТА G13E

*Первый и единственный в мире
трехкомпонентный препарат (ЗСВ; «3 в 1»),
специально разработанный для
парентерального питания у недоношенных
новорожденных*

Baxter

Актуальность



Актуальность

15 миллионов новорожденных во всем мире, около 1 из 10, рождаются преждевременно, и это число растет



Около 1 миллиона детей во всем мире умирают ежегодно из-за осложнений преждевременных родов



Низкий, очень низкий и чрезвычайно низкий вес при рождении является значительным фактором риска задержки развития, ограниченной социально-эмоциональной компетентности, дальнейшей заболеваемости, как, например, возникновения сердечно-сосудистых заболеваний, инсульта или сахарного диабета 2 типа, и смертности



Преждевременные роды сопряжены со значительными затратами и несут значительную экономическую нагрузку на больницы и общество



Неудовлетворенная
потребность



Клиническая
эффективность



Фармакоэкономические
аспекты



Baxter



Актуальность



15 миллионов младенцев во всем мире, около 1 из 10, рождаются преждевременно, и это число растет

В начале 2018 года Всемирная организация здравоохранения подсчитала, что **более чем 1 из 10 родов были преждевременными**, что составляет около **15 миллионов младенцев во всем мире**, и это число растет



В **15 из 19 (79%) европейских стран** число всех **недоношенных живорожденных** с 1996/2000 по 2008 год **увеличилось в среднем на 1,1 %**





15 миллионов новорожденных во всем мире, около 1 из 10, рождаются преждевременно, и это число растет

Актуальность



В начале 2018 года Всемирная организация здравоохранения подсчитала, что более чем 1 из 10 родов были преждевременными, что составляет около 15 миллионов младенцев во всем мире, и это число растет

2018

ОЦЕНКА



**World Health^{*}
Organization**

Более чем

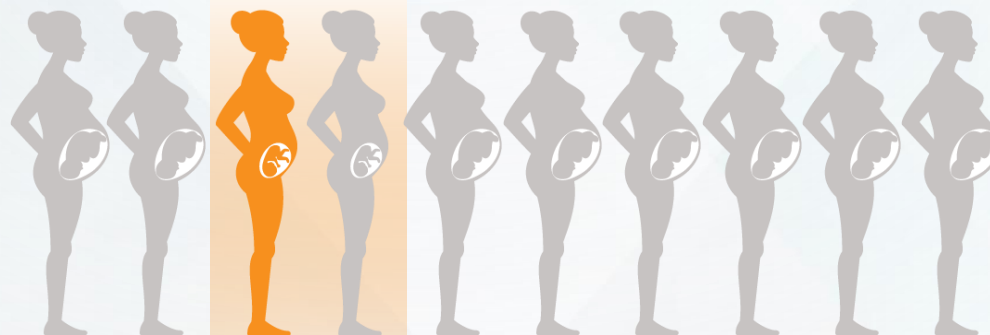
1 из **10**

преждевременных родов



15

МИЛЛИОНОВ
младенцев во всем мире,
и количество растет





15 миллионов новорожденных во всем мире, около 1 из 10, рождаются преждевременно, и это число растет

Актуальность



В 15 из 19 (79%) европейских стран число всех преждевременных новорожденных с 1996/2000 по 2008 год увеличилось в среднем на 1,1%

В **15** из **19**
европейских стран



Недоношенные
новорожденные

увеличение на ~ **1,1%**

1996/2000

2008





Актуальность



Около 1 миллиона детей во всем мире умирают ежегодно из-за осложнений преждевременных родов

В 2015 году Референтная группа по эпидемиологии детского здоровья (CHERG) подсчитала, что среди 5,9 миллиона детей во всем мире, которые не дожили до 5 лет, 2,681 миллиона (45,1%) умерли в неонатальный период, из них 1,055 миллиона (39%) умерли из-за осложнений преждевременных родов



Осложнения преждевременных родов были определены в качестве основной причины смерти детей в возрасте до 5 лет, когда смертность составляет 7,6 на 1000 живорожденных, после чего идут пневмония, связанные с родами события, диарея, сепсис/менингит и врожденные аномалии со смертностью 6,6, 4,9, 3,8, 3,7 и 3,7 на 1000 живорожденных соответственно





Около 1 миллиона детей во всем мире умирают ежегодно из-за осложнений преждевременных родов

Актуальность



В 2015 году Референтная группа по эпидемиологии детского здоровья (CHERG) подсчитала, что среди 5,9 миллиона детей во всем мире, которые не дожили до 5 лет, 2,681 миллиона (45,1%) умерли в неонатальный период, из них 1,055 миллиона (39%) умерли из-за осложнений преждевременных родов

2015

ОЦЕНКА

CHERG*

Child Health
Epidemiology
Reference Group

**5,9 млн
детей,**

*которые не дожили
до 5 лет*



45%

2,681 млн

умерли в неонатальный период

ИЗ НИХ

39%

1,055 млн

*умерли из-за осложнений
преждевременных родов*



Около 1 миллиона детей во всем мире умирают ежегодно из-за осложнений преждевременных родов

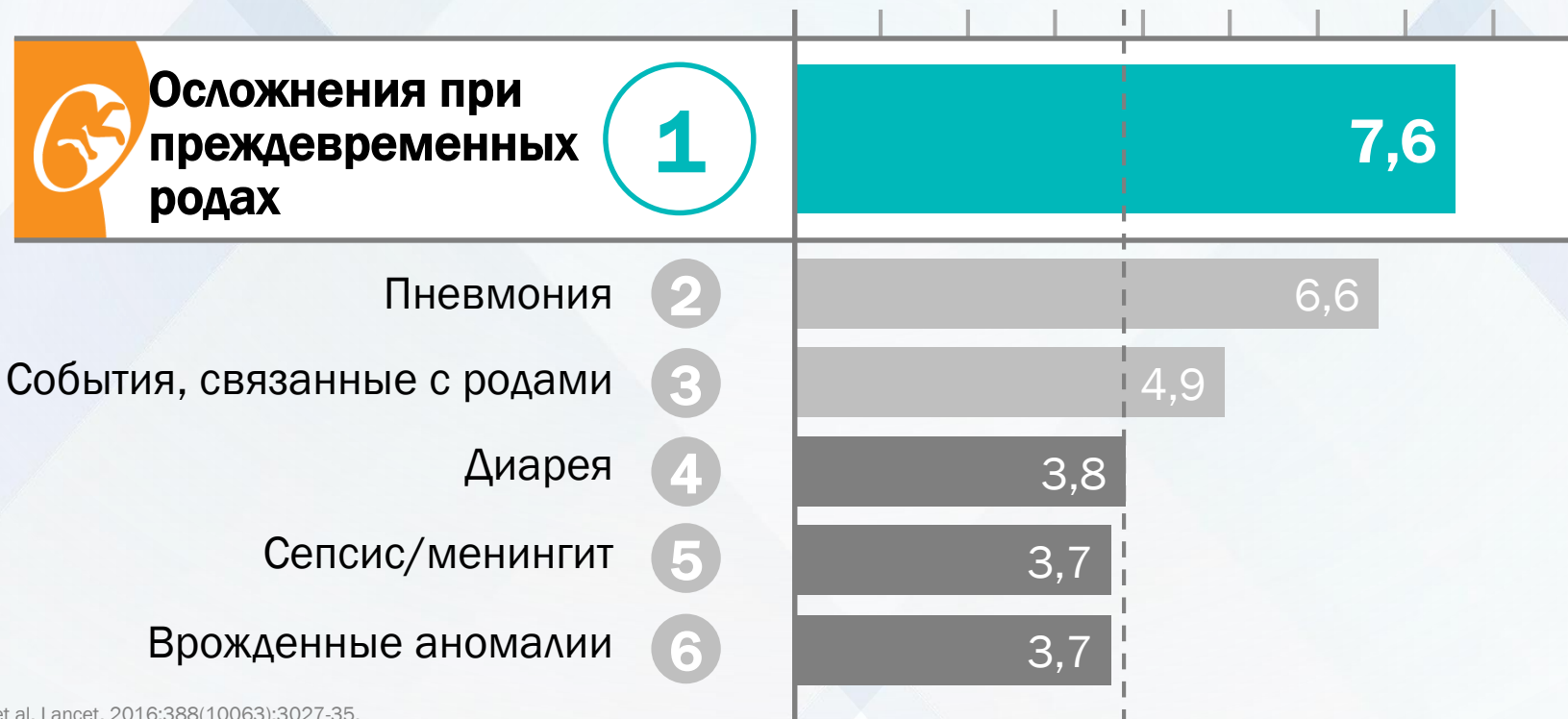
Актуальность



Осложнения преждевременных родов были определены в качестве основной причины смерти детей в возрасте до 5 лет, когда смертность составляет 7,6 на 1000 живорожденных, после чего идут пневмония, связанные с родами события, диарея, сепсис/менингит и врожденные аномалии со смертностью 6,6, 4,9, 3,8, 3,7 и 3,7 на 1000 живорожденных соответственно

Основные причины смерти детей в возрасте до 5 лет

Смертность: на 1000 живорожденных



Liu L, et al. Lancet. 2016;388(10063):3027-35.



Актуальность



Низкий, очень низкий и чрезвычайно низкий вес при рождении является значительным фактором риска задержки развития, ограниченной социально-эмоциональной компетентности, дальнейшей заболеваемости, как, например, возникновения сердечно-сосудистых заболеваний, инсульта или сахарного диабета 2 типа, и смертности

Проспективное когортное исследование продемонстрировало, что у умеренно и немного недоношенных детей (32–36 недель) более чем в три раза чаще возможна вероятность задержки в развитии языковой и социально-эмоциональной компетентности, и примерно вдвое чаще наблюдаются задержки в развитии когнитивных и двигательных навыков по сравнению со здоровыми доношенными детьми в возрасте 2 лет



Проспективное когортное исследование 3 291 773 детей продемонстрировало сильную обратную связь между низкой массой тела при рождении (≤ 2500 г) и смертностью через 1 год (BP 2,15), смертностью от сердечных заболеваний (2,69) и физических заболеваний, таких как артериальная гипертензия (BP 1,58), ишемическая болезнь сердца (BP 2,18), проблемы с легочным кровообращением (BP 1,43), инсульт (BP 1,59) и сахарный диабет 2-го типа (BP 1,79)



В когорте недоношенных в исследовании наблюдения за ростом, проведенном сетью неонатальных исследований, недоношенные новорожденные со средним суточным приростом массы тела только 12,0 г/кг между рождением и выпиской из стационара продемонстрировали в $\sim 2,5$ раза более высокую частоту возникновения неврологических и двигательных расстройств, таких как церебральный паралич или индекс психомоторного развития < 70 по сравнению с недоношенными новорожденными с прибавкой массы тела 21,2 г/кг в сутки





Низкий, очень низкий и чрезвычайно низкий вес при рождении является значительным фактором риска задержки развития, ограниченной социально-эмоциональной компетентности, дальнейшей заболеваемости, как, например, возникновения сердечно-сосудистых заболеваний, инсульта или сахарного диабета 2 типа, и смертности

Актуальность



Проспективное когортное исследование продемонстрировало, что у умеренно и немного недоношенных детей (32–36 недель) более чем в три раза чаще возможна задержка в развитии языковой и социально-эмоциональной компетентности, и примерно вдвое чаще наблюдаются задержки в развитии когнитивных и двигательных навыков по сравнению со здоровыми доношенными детьми в возрасте 2 лет

Проспективное когортное исследование

В 3 раза чаще вероятность
задержки в развитии языковой
и социально-эмоциональной
компетентности в возрасте 2 лет

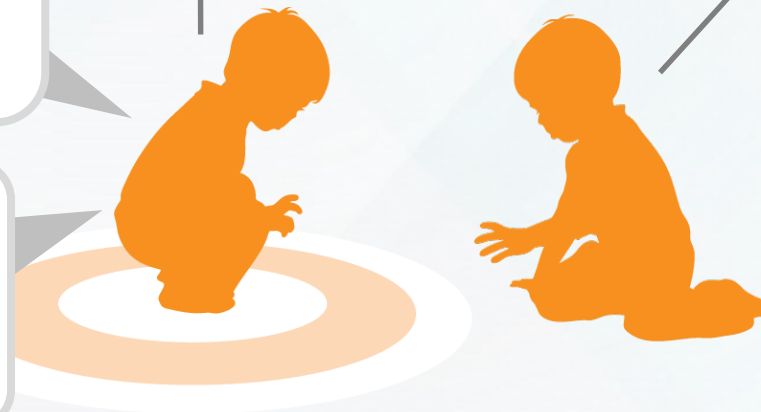


**Умеренно и немного
недоношенный
новорожденный**
(32–36 недель и средний вес
при рождении 2161 г)

по сравнению
со

**здоровым
доношенным
новорожденным**
(средний вес при рождении
3538 г)

В 2 раза чаще вероятность
задержки в развитии
когнитивных и двигательных
навыков в возрасте 2 лет





Низкий, очень низкий и чрезвычайно низкий вес при рождении является значительным фактором риска задержки развития, ограниченной социально-эмоциональной компетентности, дальнейшей заболеваемости, как, например, возникновения сердечно-сосудистых заболеваний, инсульта или сахарного диабета 2 типа, и смертности

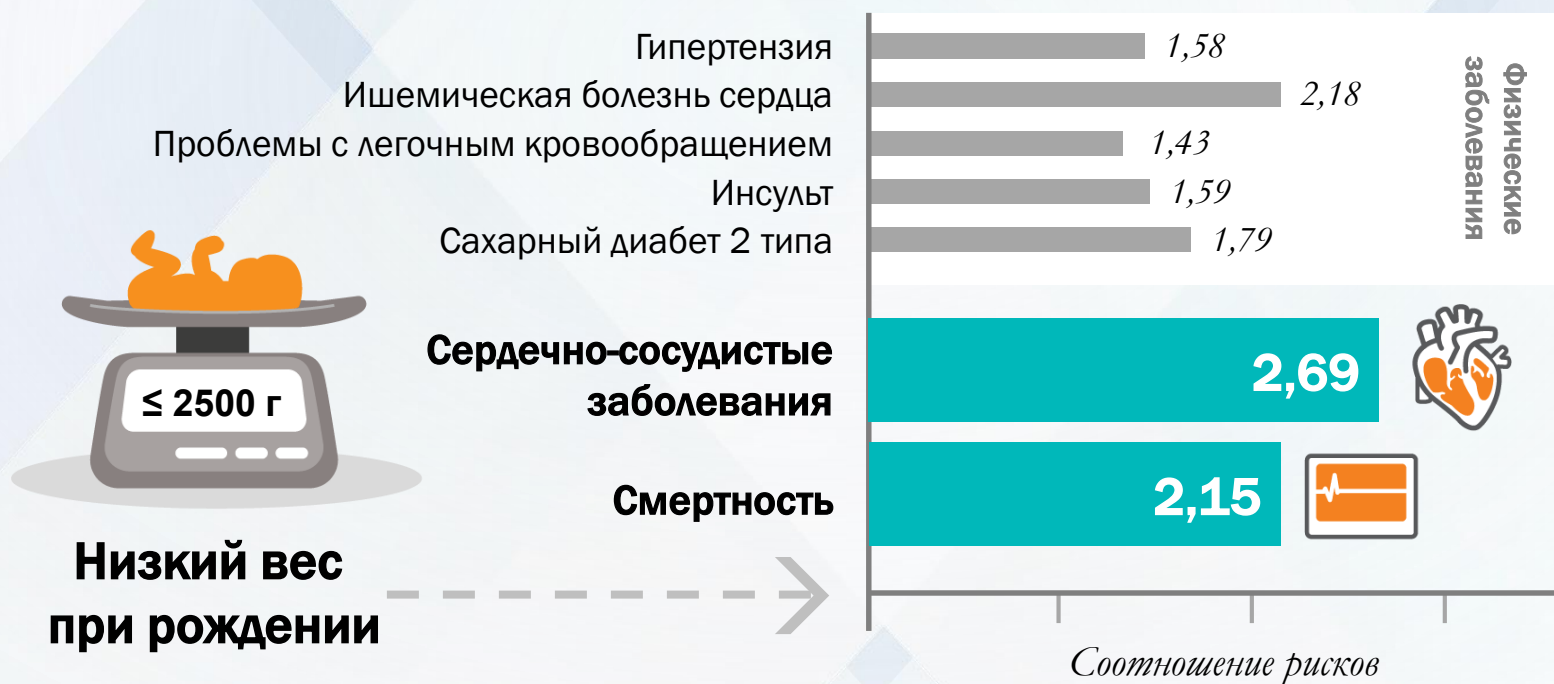
Актуальность



Проспективное когортное исследование 3 291 773 детей продемонстрировало сильную обратную связь между низкой массой тела при рождении (≤ 2500 г) и смертностью через 1 год (ВР 2,15), смертностью от сердечных заболеваний (2,69) и физических заболеваний, таких как артериальная гипертензия (ВР 1,58), ишемическая болезнь сердца (ВР 2,18), проблемы с легочным кровообращением (ВР 1,43), инсульт (ВР 1,59) и сахарный диабет 2-го типа (ВР 1,79)

Исследование методом наблюдения за ростом 3 291 773 детей

Сильная обратная связь между низкой массой тела при рождении и смертностью через 1 год





Низкий, очень низкий и чрезвычайно низкий вес при рождении является значительным фактором риска задержки развития, ограниченной социально-эмоциональной компетентности, дальнейшей заболеваемости, как, например, возникновения сердечно-сосудистых заболеваний, инсульта или сахарного диабета 2 типа, и смертности

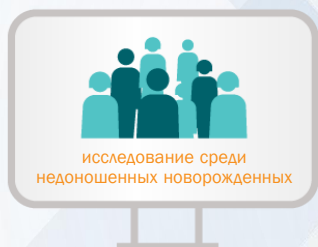
Актуальность



В когорте недоношенных в исследовании наблюдения за ростом, проведенном сетью неонатальных исследований, недоношенные новорожденные со средним суточным приростом массы тела только 12,0 г/кг между рождением и выпиской из стационара продемонстрировали в ~ 2,5 раза более высокую частоту возникновения неврологических и двигательных расстройств, таких как церебральный паралич или индекс психомоторного развития <70 по сравнению с недоношенными новорожденными с прибавкой массы тела 21,2 г/кг в сутки

Исследование наблюдения за ростом

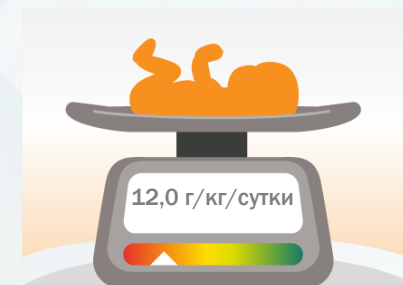
сравнение суточной прибавки веса у недоношенных детей



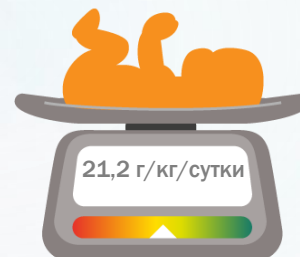
исследование среди
недоношенных новорожденных

Сеть научных
исследований
новорожденных

от РОЖДЕНИЯ



Низкий прирост веса



Высокий прирост веса

до ВЫПИСКИ



~в 2,5 раза

более высокая частота неврологических и
двигательных расстройств



Актуальность



Преждевременные роды сопряжены со значительными затратами и несут значительную экономическую нагрузку на больницы и систему здравоохранения

Данные о выписке из национальных больниц Франции показывают, что первоначальные затраты на госпитализацию обратно пропорциональны зрелости плода при рождении, в результате чего расходы на экстремально недоношенных (менее 28 недель), сильно недоношенных (от 28 до 32 недель) и умеренно или немного недоношенных (от 32 до 37 недель) новорожденных составляют соответственно до 36 905 евро, 21 935 евро и 4539 евро



В исследовании 777 720 новорожденных во Франции общие расходы от беременности до одного года после рождения были самыми высокими для младенцев, родившихся между 22-й и 28-й неделями беременности, и в среднем составляли 63 547 евро, резко уменьшаясь до 43 490 евро, 12 026 евро и 3 926 евро с увеличением степени зрелости на 28–31, 32–37 и 39–43 неделю соответственно





Преждевременные роды сопряжены со значительными затратами и несут значительную экономическую нагрузку на больницы и общество

Актуальность



Данные о выписке из национальных больниц Франции показывают, что первоначальные затраты на госпитализацию обратно пропорциональны зрелости плода при рождении, в результате чего расходы на экстремально недоношенных (менее 28 недель), сильно недоношенных (от 28 до 32 недель) и умеренно или немного недоношенных (от 32 до 37 недель) новорожденных составляют соответственно до 36 905 евро, 21 935 евро и 4 539 евро

Общая сумма первичных затрат на госпитализацию

Обратно пропорциональна зрелости плода при рождении, в результате чего:



36 905 евро



21 935 евро



4 539 евро



**Экстремально
недоношенные**
(менее 28 недель)

**Сильно
недоношенные**
(от 28 до 32 недель)

**Умеренно или
немного
недоношенные**
(от 32 до 37 недель)



Преждевременные роды сопряжены со значительными затратами и несут значительную экономическую нагрузку на больницы и общество

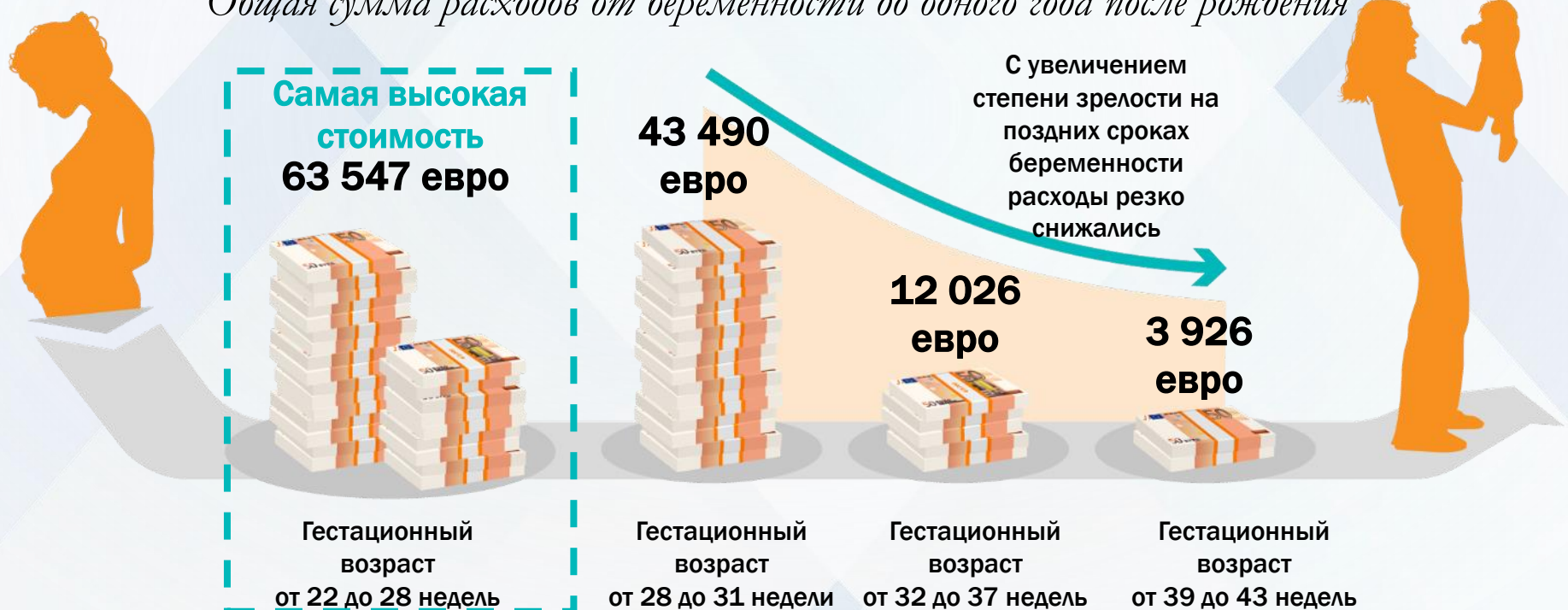
Актуальность



В исследовании 777 720 новорожденных во Франции общие расходы от беременности до одного года после рождения были самыми высокими для младенцев, родившихся между 22-й и 28-й неделями беременности, и в среднем составляли 63 547 евро, резко уменьшаясь до 43 490 евро, 12 026 евро и 3 926 евро с увеличением степени зрелости на 28–31, 32–37 и 39–43 неделю соответственно

Поперечное исследование 777 720 новорожденных

Общая сумма расходов от беременности до одного года после рождения



Актуальность



Неудовлетворенная
потребность



Клиническая
эффективность



Фармакоэкономические
аспекты



Неудовлетворенная потребность

Сейчас парентеральное питание в большинстве случаев обеспечивается неоптимально — нутритивная недостаточность часто встречается у недоношенных новорожденных, и некоторые отделения интенсивной терапии новорожденных не выполняют рекомендаций по питанию недоношенных новорожденных



В большинстве больниц применяют собственные смеси для ПП, что часто связано со значительным процентом ошибок, проблемами безопасности, потенциальными случаями химической нестабильности и приложением значительных усилий со стороны медицинского персонала



Национальные и международные рекомендации предлагают использовать стандартизированное парентеральное питание в связи с его пригодностью для подавляющего большинства детей/отдельных популяций пациентов и низким риском допущения ошибок в рецептуре и назначении по сравнению с индивидуально подобранными/персонализированными смесями



Baxter



Неудовлетворенная потребность



Сейчас парентеральное питание в большинстве случаев обеспечивается неоптимально — недостаточность питания часто встречается у недоношенных новорожденных, и некоторые отделения интенсивной терапии новорожденных не выполняют рекомендаций по питанию недоношенных новорожденных

Опрос 650 медицинских работников показал, что ПП часто обеспечивается неоптимально: 6 из 10 респондентов отметили, что назначение ПП требует уточнения до 10% времени, и почти каждый второй респондент сообщил о случаях причинения вреда, непосредственно связанного с ПП, в течение последних 2 лет



Национальный опрос, охватывающий 199 отделений интенсивной терапии новорожденных в Великобритании, Италии, Германии и Франции, показал, что 61% отделений инициируют ПП с очень низкой дозой липидов, 60% инициируют ПП с очень низкой дозой белка, 40% не соблюдают рекомендованного количества калорий и 38% инициируют обеспечение белков слишком поздно для новорожденных с очень низкой массой тела при рождении, что указывает на то, что ПП часто обеспечивается с задержкой и с более медленным, чем рекомендовано, увеличением дозы макроэлементов





Сейчас парентеральное питание в большинстве случаев обеспечивается неоптимально — недостаточность питания часто встречается у недоношенных новорожденных, и некоторые отделения интенсивной терапии новорожденных не выполняют рекомендаций по питанию недоношенных новорожденных

Неудовлетворенная потребность



Опрос 650 медицинских работников показал, что ПП часто обеспечивается неоптимально: 6 из 10 респондентов отметили, что назначение ПП требует уточнения до 10% времени, и почти каждый второй респондент сообщил о случаях причинения вреда, непосредственно связанного с ПП, в течение последних 2 лет

Опрос

Опрос показал, что парентеральное питание часто проводится неоптимально



650

Специалистов
здравоохранения



6 из 10

отметили, что назначение ПП требует уточнения до 10% времени



1 из 2

сообщили о случаях причинения вреда, непосредственно связанного с ПП, в течение последних 2 лет

Подробнее



Сейчас парентеральное питание в большинстве случаев обеспечивается неоптимально — недостаточность питания часто встречается у недоношенных новорожденных, и некоторые отделения интенсивной терапии новорожденных не выполняют рекомендаций по питанию недоношенных новорожденных

Неудовлетворенная потребность



Опрос 650 медицинских работников показал, что ПП часто обеспечивается неоптимально: 6 из 10 респондентов отметили, что назначение ПП требует уточнения до 10% времени, и почти каждый второй респондент сообщил о случаях причинения вреда, непосредственно связанного с ПП, в течение последних 2 лет



1 из 2

сообщили о случаях причинения вреда, непосредственно связанного с ПП, в течение последних 2 лет

35%

Требовали более тщательного мониторинга пациентов

25%

Информировали про краткосрочный или необратимый ущерб пациентам при проведении ПП

3,3%

Признавали близкую к смерти проблему

1,5%

Смертельных случаев, непосредственной причиной которых стало проведение парентерального питания



Сейчас парентеральное питание в большинстве случаев обеспечивается неоптимально — недостаточность питания часто встречается у недоношенных новорожденных, и некоторые отделения интенсивной терапии новорожденных не выполняют рекомендаций по питанию недоношенных новорожденных

Неудовлетворенная потребность



Национальный опрос, охватывающий 199 отделений интенсивной терапии новорожденных в Великобритании, Италии, Германии и Франции, показал, что 61% отделений иницируют ПП с очень низкой дозой липидов, 60% иницируют ПП с очень низкой дозой белка, 40% не соблюдают рекомендованного количества калорий и 38% иницируют обеспечение белков слишком поздно для новорожденных с очень низкой массой тела при рождении (ДНМТН), что указывает на то, что ПП часто обеспечивается с задержкой и с более медленным, чем рекомендовано, увеличением дозы макроэлементов

Национальный опрос в Великобритании, Италии, Германии и Франции



74% отделений интенсивной терапии новорожденных

В целом 199 отделений интенсивной терапии новорожденных

Lapillonne A, et al. BMJ Open. 2013 Sep 18;3(9):e003478

61%

отделений иницируют слишком низкую дозировку липидов

60%

отделений иницируют слишком низкую дозировку белка

40%

не придерживаются рекомендованной целевой калорийности

38%

иницируют обеспечение белков слишком поздно

Для новорожденных с очень низкой массой тела при рождении (ДНМТН), то есть <1500 г

Считалось, что ВИТН соответствуют методическим рекомендациям, если: для обеспечения аминокислот: начало обеспечения = день рождения, начальная доза $\geq 1,5$ г/кг/сутки, целевая доза = 3–4 г/кг/сутки; для обеспечения глюкозы начальная доза ≥ 7 г/кг/сутки, целевая доза = 10–17 г/кг/сутки; для обеспечения липидов: начало обеспечения ≤ 3 -й день жизни, начальная доза ≥ 1 г/кг/сутки, целевая доза = 3–4 г/кг/сутки; для обеспечения энергии: целевая доза = 110–120 ккал/кг/сутки.



ПП ЧАСТО обеспечивается в слишком низких дозах

С более медленным, чем рекомендовано, увеличением дозы макроэлементов



Неудовлетворенная потребность



В большинстве больниц применяют собственные смеси для ПП, что часто связано со значительным процентом ошибок, проблемами безопасности и приложением значительных усилий со стороны медицинского персонала

Несмотря на то, что ПП классифицируется и признается как высокоэффективное лечение, более 4 из 10 (42%) больниц не применяют меры для предотвращения ошибок и вреда для пациентов, а 44% организаций не отслеживают или не знают об ошибках применения ПП



Данные наблюдения за 5 практикующими больничными аптеками в США продемонстрировали, что показатель ошибок, допущенных в приготовлении смесей для ПП, составляет 37% при смешивании вручную и 22% при частично автоматическом приготовлении, 2 из каждых 100 ошибок были признаны потенциально клинически важными



В проспективном этнографическом исследовании с участием 22 медсестер в двух немецких больничных палатах одна или несколько ошибок были допущены при приготовлении 58 из 122 внутривенных препаратов, что составляет 48% ошибок; при этом отдельные ошибки имели потенциально умеренные последствия в 31% случаев или даже тяжелые последствия в 3% случаев.



В среднем совокупное время, потраченное соответствующим персоналом больницы для приготовления индивидуальных смесей для полного парентерального питания, составляет около 20 минут на 1 пациента





В большинстве больниц применяют собственные смеси для ПП, что часто связано со значительным процентом ошибок, проблемами безопасности, потенциальными случаями химической нестабильности и приложением значительных усилий со стороны медицинского персонала

Неудовлетворенная потребность



Несмотря на то, что ПП классифицируется и признается как высокоэффективное лечение, более 4 из 10 (42%) больниц не применяют меры для предотвращения ошибок и вреда для пациентов, а 44% организаций не отслеживают или не знают об ошибках применения ПП

Несмотря на то, что ПП классифицируется и признается высокоэффективное лечение



42%

4 из 10

больниц **не** применяют меры для предотвращения ошибок и вреда для пациентов

ОЧЕНЬ
ВАЖНО



44%

организаций **не** отслеживают или не знают об ошибках применения ПП



В большинстве больниц применяют собственные смеси для ПП, что часто связано со значительным процентом ошибок, проблемами безопасности, потенциальными случаями химической нестабильности и приложением значительных усилий со стороны медицинского персонала

Неудовлетворенная потребность



Данные наблюдения за 5 практикующими больничными аптеками в США продемонстрировали, что показатель ошибок, допущенных в приготовлении смесей для ПП, составляет 37% при смешивании вручную и 22% при частично автоматическом приготовлении, 2 из каждых 100 ошибок были признаны потенциально клинически важными.

Показатель ошибок, допущенных в приготовлении смесей для ПП

Данные наблюдения за 5 практикующими больничными аптеками в США продемонстрировали





В большинстве больниц применяют собственные смеси для ПП, что часто связано со значительным процентом ошибок, проблемами безопасности, потенциальными случаями химической нестабильности и приложением значительных усилий со стороны медицинского персонала

Неудовлетворенная потребность



В проспективном этнографическом исследовании с участием 22 медсестер в двух немецких больничных палатах одна или несколько ошибок были допущены при приготовлении 58 из 122 внутривенных препаратов, что составляет 48% ошибок; при этом отдельные ошибки имели потенциально умеренные последствия в 31% случаев или даже тяжелые последствия в 3% случаев.

ЭНТОГРАФИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ В ГЕРМАНИИ



22

медсестры



2

больницы

в/в препараты

ошибки в **58** из **122**

48%
ЧАСТОТА
ОШИБОК

ОТДЕЛЬНЫЕ ОШИБКИ

31% с потенциально
умеренными
последствиями

3% с серьезными
последствиями



В большинстве больниц применяют собственные смеси для ПП, что часто связано со значительным процентом ошибок, проблемами безопасности, потенциальными случаями химической нестабильности и приложением значительных усилий со стороны медицинского персонала

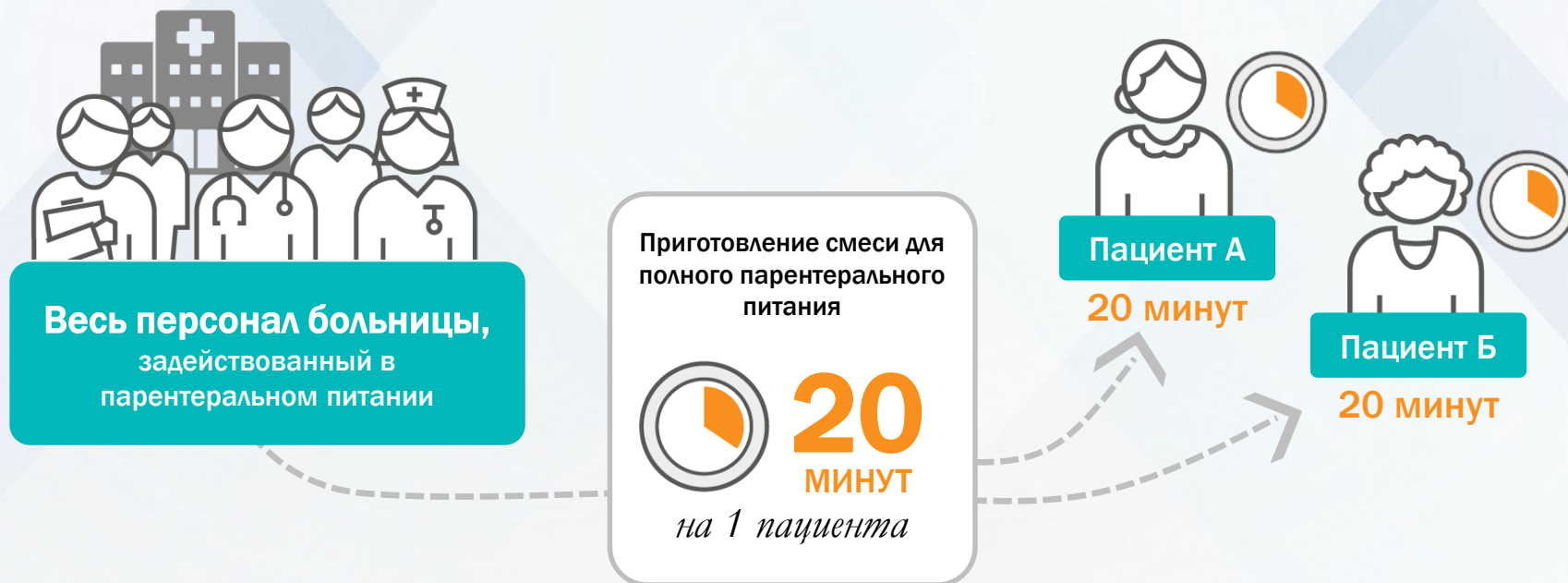
Неудовлетворенная потребность



В среднем совокупное время, потраченное соответствующим персоналом больницы для приготовления индивидуальных смесей для полного парентерального питания, составляет около 20 минут на 1 пациента

Совокупное время, потраченное на 1 пациента

и на 1 день полного парентерального питания





Неудовлетворенная потребность



Национальные и международные рекомендации предлагают использовать стандартизированное парентеральное питание в связи с его пригодностью для подавляющего большинства детей/отдельных популяций пациентов и низким риском допущения ошибок в рецептуре и назначении по сравнению с индивидуально подобранными/персонализированными смесями

Британская ассоциация перинатальной медицины (BAPM) рекомендует, чтобы неонатальные отделения и сети по возможности использовали стандартизированные пакеты со смесью для ПП в связи с их пригодностью для подавляющего большинства детей, низким риском допущения ошибок в приготовлении и назначении, а также в связи с лучшим обеспечением наличия по сравнению с персонализированными смесями



Рабочая группа Американского общества специалистов по парентеральному и энтеральному питанию (A.S.P.E.N.) сообщает, что фактические данные свидетельствуют о преимуществах в эффективности, экономии и клинической целесообразности в случае использования стандартизированных смесей для ПП по сравнению с индивидуализированными смесями для ПП для отдельных популяций пациентов



Рекомендации ESPGHAN, ESPEN, ESPR и CSPEN 2018, на основе достижения твердого консенсуса обновленные в 2018 году, настоятельно рекомендуют в целом использовать стандартные вместо индивидуальных смесей для ПП для большинства новорожденных и детей, в том числе и для недоношенных детей с ДНМТН





Национальные и международные рекомендации предлагают использовать стандартизированное парентеральное питание в связи с его пригодностью для подавляющего большинства детей/отдельных популяций пациентов и низким риском допущения ошибок в рецептуре и назначении по сравнению с индивидуально подобранными/персонализированными смесями

Неудовлетворенная потребность



Британская ассоциация перинатальной медицины (BAPM) рекомендует, чтобы неонатальные отделения и сети по возможности использовали стандартизированные пакеты со смесью для ПП в связи с их пригодностью для подавляющего большинства детей, низким риском допущения ошибок в приготовлении и назначении, а также в связи с лучшим обеспечением наличия по сравнению с персонализированными смесями



Использование стандартизированных пакетов со смесью для ПП в связи со следующим:



Пригодность для подавляющего большинства малышей



Ниже риск допущения ошибок в приготовлении и назначении

НИЗКИЙ

Уже в продаже



Лучшая перспектива наличия по сравнению с персонализированными смесями



Национальные и международные рекомендации предлагают использовать стандартизированное парентеральное питание в связи с его пригодностью для подавляющего большинства детей/отдельных популяций пациентов и низким риском допущения ошибок в рецептуре и назначении по сравнению с индивидуально подобранными/персонализированными смесями

Неудовлетворенная потребность



Рабочая группа Американского общества специалистов по парентеральному и энтеральному питанию (A.S.P.E.N.) сообщает, что фактические данные свидетельствуют о преимуществах в эффективности, экономии и клинической целесообразности в случае использования стандартизированных смесей для ПП по сравнению с индивидуализированными смесями для ПП для отдельных популяций пациентов



American Society for *
Parenteral and Enteral Nutrition

Отчет рабочей
группы



Смесь для ПП

(для отдельных популяций пациентов)

СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЕ

по
сравнению с

ИНДИВИДУАЛИЗИРОВАННЫМИ

Преимущества в:

- ✓ Эффективности
- ✓ Экономии
- ✓ Клинической целесообразности

ASPEN taskforce Journal of Parenteral and Enteral Nutrition 31:441-448, 2007

Joint Commission. Medication management 4.40. Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals: The Official Handbook. Oakbrook, IL: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; 2006:MM-12



Национальные и международные рекомендации предлагают использовать стандартизированное парентеральное питание в связи с его пригодностью для подавляющего большинства детей/отдельных популяций пациентов и низким риском допущения ошибок в рецептуре и назначении по сравнению с индивидуально подобранными/персонализированными смесями

Неудовлетворенная потребность



Рекомендации ESPGHAN, ESPEN, ESPR и CSPEN 2018, на основе достижения твердого консенсуса обновленные в 2018 году, настоятельно рекомендуют в целом использовать стандартные вместо индивидуальных смесей для ПП для большинства новорожденных и детей, в том числе и для недоношенных детей с ДНМТН



European Society for
Paediatric Gastroenterology,
Hepatology and Nutrition



ESPEN **
European Society for Clinical Nutrition and Metabolism

Методические рекомендации 2018 года

РЕКОМЕНДУЕТ

на основе твердого консенсуса



СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЕ

Растворы для ПП



Следует обычно использовать для большинства новорожденных и детей, в том числе для недоношенных младенцев с ДНМТН

ИНДИВИДУАЛИЗИРОВАННЫЕ

Растворы для ПП

обычно следует применять в тех случаях, когда потребности в питании нельзя удовлетворить имеющимися стандартными смесями для ПП (то есть для очень больных и метаболически нестабильных пациентов, таких как пациенты с аномальными потерями жидкости и электролитов, а также для младенцев и детей, нуждающихся в ПП в течение длительного периода времени, таких как пациенты с синдромом короткого кишечника)

Baxter

Riskin A et al. The ESPGHAN / ESPEN / ESPR / CSPEN working group on pediatric parenteral nutrition ESPGHAN/ESPEN/ESPR Guidelines on pediatric parenteral nutrition: Standard versus individualized parenteral nutrition, Clinical Nutrition (2018)

* Европейское общество исследований в области педиатрии

29 ** ESPEN (Европейское общество специалистов в области клинического питания и метаболизма)

*** ESPGHAN (Европейское общество специалистов в области детской гастроэнтерологии, гепатологии и питания)

Актуальность



Неудовлетворенная
потребность



Клиническая
эффективность



Фармакоэкономические
аспекты



Клиническая эффективность

НУМЕТА G13E — это первый и единственный трехкамерный стандартизированный препарат, специально разработанный для поддержания жизнедеятельности и роста недоношенных новорожденных при поведении у них парентерального питания



По сравнению с индивидуализированным ПП, которое готовят в аптеках, препарат НУМЕТА G13E продемонстрировал значительно более высокое потребление энергии и питательных макроэлементов в течение первой недели жизни, лучшую эффективность в уменьшении потери веса у недоношенных новорожденных, ускоряя время послеродового восстановления веса



Профиль безопасности препарата Нумета G13E соответствовал известному клиническому статусу популяции недоношенных пациентов



Как показывает фармако-экономический анализ, в основе которого лежит детерминистическая модель, увеличение использования препарата НУМЕТА G13E теоретически приведет к сокращению расходов на лечение осложнений, связанных с приготовлением смесей для парентерального питания, с точки зрения национального плательщика



Baxter



Клиническая эффективность



НУМЕТА G13E — это первый и единственный трехкамерный стандартизированный препарат, специально разработанный для поддержания жизнедеятельности и роста недоношенных новорожденных при поведении у них парентерального питания

НУМЕТА G13E имеет в своем составе КЛИНОЛЕИК (CLINOLEIC), жировую эмульсию на основе оливкового масла, которая хорошо переносится, сохраняет иммунный ответ, обеспечивает организм незаменимыми ЖК, и имеет состав ЖК, более соответствующий содержанию ЖК в материнском молоке, чем ЖЭ на основе соевого масла



НУМЕТА G13E имеет в своем составе ПРАЙМИН (PRIMENE), аминокислотный раствор, содержащий все 20 аминокислот, который продемонстрировал эффективность и высокий профиль безопасности у недоношенных пациентов и значительное снижение распада белка в организме в течение первой недели жизни по сравнению с Трофамином (Trophamine), одной из наиболее часто используемых для недоношенных детей аминокислотных смесей





НУМЕТА G13E — это первый и единственный трехкамерный стандартизированный препарат, специально разработанный для поддержания жизнедеятельности и роста недоношенных новорожденных при поведении у них парентерального питания

Клиническая
эффективность



НУМЕТА G13E имеет в своем составе КЛИНОЛЕИК (CLINOLEIC), жировую эмульсию на основе оливкового масла, которая хорошо переносится, сохраняет иммунный ответ, обеспечивает организм незаменимыми ЖК, и имеет состав ЖК, более соответствующий содержанию ЖК в материнском молоке, чем ЖЭ на основе соевого масла

НУМЕТА G13 содержит 12,5% КлинОлеика (ClinOleic)¹



Информация с КХП эмульсии
Нумета G13 ЗСВ²



Продемонстрированы
эффективность и установленный
профиль безопасности у
недоношенных пациентов⁴

Детально



Иммунонейтральная
сохраняет иммунную функцию
у детей по сравнению с
соевым маслом^{5,6}

Детально

Состав на 100 мл 20% КлинОлеика (ClinOleic)¹

Рафинированное оливковое масло и рафинированное соевое масло *	20,00 г
соответствует содержанию незаменимых жирных кислот	4,00 г

* Смесь рафинированного оливкового масла (примерно 80%) и рафинированного соевого масла (примерно 20%)

Энергетическая ценность	2000 ккал/л
Содержание липидов (оливковое и соевое масло)	200 г/л
Осмолярность	270 мОсм/л
pH	6-8
Плотность	0,986

КлинОлеик (ClinOleic) содержит 47 мг или 1,5 ммоль фосфора на 100 мл



Меньшее влияние на
окислительный стресс по
сравнению с соевым маслом³

Детально



Меньшее негативное влияние
на функцию печени по
сравнению с соевым маслом⁷

Детально

1. ClinOleic 20% SPC 02/2015; 2. Numeta G13E SPC 14/07/2016; 3. Göbel Y et al. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2003 Aug;37(2):161-7; 4. Deshpande GC et al. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2009 Nov;49(5): 619-25 5. Gawecka A et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2008 Jul-Aug;32(4):448-53 6. Granato D et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2000 Mar-Apr;24(2):113-8; 7. Wang Y et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2016 Aug;40(6):842-50.r;24(2):113-8



НУМЕТА G13E — это первый и единственный трехкамерный стандартизированный препарат, специально разработанный для поддержания жизнедеятельности и роста недоношенных новорожденных при поведении у них парентерального питания

Клиническая
эффективность



НУМЕТА G13E имеет в своем составе КЛИНОЛЕИК (CLINOLEIC), жировую эмульсию на основе оливкового масла, которая хорошо переносится, сохраняет иммунный ответ, обеспечивает организм незаменимыми ЖК, и имеет состав ЖК, более соответствующий содержанию ЖК в материнском молоке, чем ЖЭ на основе соевого масла



Эффективность и установленный профиль безопасности у недоношенных пациентов⁴:

В исследовании 50 недоношенных новорожденных, получавших или соевое масло, или комбинацию оливкового масла/соевого масла, комбинированная эмульсия оливкового масла/соевого масла:



... была безопасной и хорошо переносилась недоношенными новорожденными



... не имела существенных неблагоприятных событий



Исследование

**50 недоношенных
новорожденных**

1. ClinOleic 20% SPC 02/2015; 2. Numeta G13E SPC 14/07/2016; 3. Göbel Y et al. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2003 Aug;37(2):161-7; 4. Deshpande GC et al. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2009 Nov;49(5): 619-25 5. Gawęcka A et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2008 Jul-Aug;32(4):448-53 6. Granato D et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2000 Mar-Apr;24(2):113-8; 7. Wang Y et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2016 Aug;40(6):842-50.r;24(2):113-8



НУМЕТА G13E — это первый и единственный трехкамерный стандартизированный препарат, специально разработанный для поддержания жизнедеятельности и роста недоношенных новорожденных при поведении у них парентерального питания

Клиническая
эффективность



НУМЕТА G13E имеет в своем составе КЛИНОЛЕИК (CLINOLEIC), жировую эмульсию на основе оливкового масла, которая хорошо переносится, сохраняет иммунный ответ, обеспечивает организм незаменимыми ЖК, и имеет состав ЖК, более соответствующий содержанию ЖК в материнском молоке, чем ЖЭ на основе соевого масла



Меньшее влияние на окислительный стресс по сравнению с соевым маслом³:

Исследование 45 младенцев, получавших или соевое масло, или комбинацию оливкового масла/соевого масла, продемонстрировало, что комбинированная эмульсия оливкового масла/соевого масла привела к:



Лучшему уровню витамина Е в организме



Лучшему обеспечению α-токоферола



Более низкому потреблению полиненасыщенных жирных кислот (ПНЖК) по сравнению с соевым маслом



Исследование

45 младенцев

1. ClinOleic 20% SPC 02/2015; 2. Numeta G13E SPC 14/07/2016; 3. Göbel Y et al. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2003 Aug;37(2):161-7; 4. Deshpande GC et al. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2009 Nov;49(5): 619-25 5. Gawęcka A et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2008 Jul-Aug;32(4):448-53 6. Granato D et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2000 Mar-Apr;24(2):113-8; 7. Wang Y et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2016 Aug;40(6):842-50.r;24(2):113-8



НУМЕТА G13E — это первый и единственный трехкамерный стандартизированный препарат, специально разработанный для поддержания жизнедеятельности и роста недоношенных новорожденных при поведении у них парентерального питания

Клиническая
эффективность



НУМЕТА G13E имеет в своем составе КЛИНОЛЕИК (CLINOLEIC), жировую эмульсию на основе оливкового масла, которая хорошо переносится, сохраняет иммунный ответ, обеспечивает организм незаменимыми ЖК, и имеет состав ЖК, более соответствующий содержанию ЖК в материнском молоке, чем ЖЭ на основе соевого масла



Может сохранять иммунную функцию у детей по сравнению с соевым маслом^{5,6}:

Было продемонстрировано, что по сравнению с соевым маслом (СМ) липидные эмульсии на основе оливкового масла (ОМ):



... не меняли стимулированную продукцию провоспалительных цитокинов IL-6 у недоношенных младенцев *, тогда как синтез IL-6 через 14 дней инфузии был значительно выше при применении СМ



Кроме того, наблюдения *in vitro* показывают, что оливковое масло не влияет на клеточно-опосредованную иммунную функцию *in vivo* и может быть альтернативой соевому маслу, которое имеет иммуносупрессивные свойства

Липидные
эмульсии на
основе
оливкового масла

по сравнению с

соевым маслом

* <32 недели и масса тела при рождении <1500 г N = 20 (группа СМ); N = 18 (группа ОМ)

1. ClinOleic 20% SPC 02/2015; 2. Numeta G13E SPC 14/07/2016; 3. Göbel Y et al. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2003 Aug;37(2):161-7; 4. Deshpande GC et al. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2009 Nov;49(5): 619-25 5. Gawecka A et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2008 Jul-Aug;32(4):448-53 6. Granato D et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2000 Mar-Apr;24(2):113-8; 7. Wang Y et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2016 Aug;40(6):842-50.r;24(2):113-8



НУМЕТА G13E — это первый и единственный трехкамерный стандартизированный препарат, специально разработанный для поддержания жизнедеятельности и роста недоношенных новорожденных при поведении у них парентерального питания

Клиническая
эффективность



НУМЕТА G13E имеет в своем составе КЛИНОЛЕИК (CLINOLEIC), жировую эмульсию на основе оливкового масла, которая хорошо переносится, сохраняет иммунный ответ, обеспечивает организм незаменимыми ЖК, и имеет состав ЖК, более соответствующий содержанию ЖК в материнском молоке, чем ЖЭ на основе соевого масла

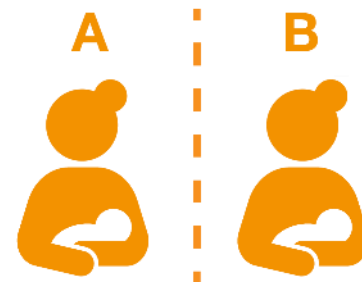


Меньшее влияние на функцию печени по сравнению с соевым маслом⁷:

В двойном слепом рандомизированном клиническом исследовании эмульсия на основе оливкового масла продемонстрировала более благоприятный биохимический профиль печени за счет более низких уровней прямого билирубина в сыворотке крови по сравнению с липидной эмульсией на основе соевого масла



**более благоприятный биохимический
профиль печени**



Рандомизированное

клиническое
исследование

1. ClinOleic 20% SPC 02/2015; 2. Numeta G13E SPC 14/07/2016; 3. Göbel Y et al. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2003 Aug;37(2):161-7; 4. Deshpande GC et al. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2009 Nov;49(5): 619-25 5. Gawęcka A et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2008 Jul-Aug;32(4):448-53 6. Granato D et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2000 Mar-Apr;24(2):113-8; 7. Wang Y et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2016 Aug;40(6):842-50.r;24(2):113-8



НУМЕТА G13E — это первый и единственный трехкамерный стандартизированный препарат, специально разработанный для поддержания жизнедеятельности и роста недоношенных новорожденных при поведении у них парентерального питания

Клиническая
эффективность



НУМЕТА G13E имеет в своем составе КЛИНОЛЕИК (CLINOLEIC), жировую эмульсию на основе оливкового масла, которая хорошо переносится, сохраняет иммунный ответ, обеспечивает организм незаменимыми ЖК, и имеет состав ЖК, более соответствующий содержанию ЖК в материнском молоке, чем ЖЭ на основе соевого масла



Состав эмульсии НУМЕТА G13 ЗСВ²

Состав	Активированный ЗСВ		ЭНЕРГЕТИЧЕСКАЯ ценность	Активированный ЗСВ		Состав ЭЛЕКТРОЛИТОВ	Активированный ЗСВ	
	300 мл	100 мл		300 мл	100 мл		300 мл	100 мл
Азот (г/мл)	1,4	0,47	Общая калорийность (ккал)	273	91	Натрий (ммоль)	6,6	2,2
Аминокислоты (г/мл)	9,4	3,1	Небелковая калорийность (ккал)	235	78	Калий (ммоль)	6,2	2,1
Глюкоза (г/мл)	40,0	13,3	Глюкозная калорийность (ккал)	160	53	Магний (ммоль)	0,47	0,16
Липиды (г/мл)	7,5	2,5	Липидная калорийность ^{a, #} (ккал)	75	25	Кальций (ммоль)	3,8	1,3
			Небелковая калорийность/азот (ккал/г N)	165	165	Фосфаты ^b (ммоль)	3,8	1,3
			Липидная калорийность (% небелковой калорийности)	32	32	Ацетаты	7,2	2,4
			Липидная калорийность (% общей калорийности)	28	28	Малаты (ммоль)	3,2	1,1
						Хлориды (ммоль)	9,3	3,1
						pH (прибл.)	5,5	5,5
						Осмолярность прибл. (мОсм/л)	1150	1150

ЗСВ = трехкамерный пакет

^a Включает калории от яичных фосфолипидов

^b Включает фосфат из яичного фосфолипидного компонента липидной эмульсии

[#] Минимальная доза для предотвращения дефицита незаменимых жирных кислот (ДНЖК): 0,25 г линолевой кислоты (ЛК) обеспечиваются из 56 мл смеси Нумета G13, содержащий 1,4 г Клинолеика (ClinOleic)

1. ClinOleic 20% SPC 02/2015; 2. Numeta G13E SPC 14/07/2016; 3. Göbel Y et al. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2003 Aug;37(2):161-7; 4. Deshpande GC et al. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2009 Nov;49(5): 619-25 5. Gawęcka A et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2008 Jul-Aug;32(4):448-53 6. Granato D et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2000 Mar-Apr;24(2):113-8; 7. Wang Y et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2016 Aug;40(6):842-50.r;24(2):113-8



НУМЕТА G13E — это первый и единственный трехкамерный стандартизированный препарат, специально разработанный для поддержания жизнедеятельности и роста недоношенных новорожденных при поведении у них парентерального питания

Клиническая
эффективность



НУМЕТА G13E имеет в своем составе ПРАЙМИН (PRIMENE), аминокислотный раствор, содержащий все 20 аминокислот, который продемонстрировал эффективность и высокий профиль безопасности у недоношенных пациентов и значительное снижение распада белка в организме в течение первой недели жизни по сравнению с Трофамином (Trophamine), одной из наиболее часто используемых для недоношенных детей аминокислотных смесей

Праймин (Primene)¹



Информация относительно КПП Нумета G13, камера с аминокислотами⁵

В каждом литре инфузионных растворов Праймин (Primene) содержится:

Л-изолейцин	6,70 г	Л-фенилаланин	4,20 г
Л-аланин	8,00 г	Л-пролин	3,00 г
Л-лейцин	10,00 г	Л-треонин	3,70 г
Л-аспарагиновая кислота	6,00 г	Л-серин	4,00 г
Л-валин	7,60 г	Л-триптофан	2,00 г
Л-цистеин	1,89 г	Л-тирозин	0,45 г
Л-лизин	11,00 г	Л-аргинин	8,40 г
Л-глутаминовая кислота	10,00 г	Л-орнитина гидрохлорид	3,18 г
Л-метионин	2,40 г	Л-гистидин	3,80 г
Глицин	4,00 г	Таурин	0,60 г



Эффективность и установленный профиль безопасности у недоношенных пациентов^{1,3,4}

Детально



Значительное снижение распада белка в организме по сравнению с Трофамином (Trophamine)²

Детально

1. Primene 10% SPC 09/03/2017; 2. Sáenz de Pipaón M et al. Biol Neonate 2005;87:236–241; 3. Rigo J et al. Clin Nutr. 1987;6:105-9; 4. McIntosh N et al. Intensive Therapy and Clinical Monitoring. 1990b;11(5):175-84; 5. Numeta G13E SPC 14/07/2016



НУМЕТА G13E — это первый и единственный трехкамерный стандартизированный препарат, специально разработанный для поддержания жизнедеятельности и роста недоношенных новорожденных при поведении у них парентерального питания

Клиническая
эффективность



НУМЕТА G13E имеет в своем составе ПРАЙМИН (PRIMENE), аминокислотный раствор, содержащий все 20 аминокислот, который продемонстрировал эффективность и высокий профиль безопасности у недоношенных пациентов и значительное снижение распада белка в организме в течение первой недели жизни по сравнению с Трофамином (Trophamine), одной из наиболее часто используемых для недоношенных детей аминокислотных смесей



Эффективность и установленный профиль безопасности у недоношенных пациентов

Праймин (Primene) 10% показан для:¹

- 1) детей и младенцев
- 2) доношенных или недоношенных новорожденных, с нормальной или низкой массой тела при рождении, когда пероральное или энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано.



Раствор ПРАЙМИН (PRIMENE) должным образом адаптирован для недоношенных новорожденных, находящихся на ПП³



ПРАЙМИН (PRIMENE) поддерживает аминокислотный состав плазмы новорожденных в диапазоне нормальных значений⁴

1. Primene 10% SPC 09/03/2017; 2. Sáenz de Pipaón M et al. Biol Neonate 2005;87:236–241; 3. Rigo J et al. Clin Nutr. 1987;6:105-9; 4. McIntosh N et al. Intensive Therapy and Clinical Monitoring. 1990b;11(5):175-84; 5. Numeta G13E SPC 14/07/2016



НУМЕТА G13E — это первый и единственный трехкамерный стандартизированный препарат, специально разработанный для поддержания жизнедеятельности и роста недоношенных новорожденных при поведении у них парентерального питания

Клиническая
эффективность



НУМЕТА G13E имеет в своем составе ПРАЙМИН (PRIMENE), аминокислотный раствор, содержащий все 20 аминокислот, который продемонстрировал эффективность и высокий профиль безопасности у недоношенных пациентов и значительное снижение распада белка в организме в течение первой недели жизни по сравнению с Трофамином (Trophamine), одной из наиболее часто используемых для недоношенных детей аминокислотных смесей



Значительное снижение распада белка в организме²



С раствором **Праймин (Primene)** распад белка в организме от рождения до 7-го дня **не увеличивался** ($8 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$ по сравнению с $9 \text{ г} \pm 2 \text{ г} \times \text{кг}^{-1} \times \text{д}^{-1}$).

С Трофамином (Trophamine) распад белка в организме от рождения до 7-го дня **существенно увеличивался** ($7 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$ по сравнению с $11 \text{ г} \pm 1 \text{ г} \times \text{кг}^{-1} \times \text{д}^{-1}$, $p < 0,001$)²



НУМЕТА G13E — это первый и единственный трехкамерный стандартизированный препарат, специально разработанный для поддержания жизнедеятельности и роста недоношенных новорожденных при поведении у них парентерального питания

Клиническая
эффективность



НУМЕТА G13E имеет в своем составе ПРАЙМИН (PRIMENE), аминокислотный раствор, содержащий все 20 аминокислот, который продемонстрировал эффективность и высокий профиль безопасности у недоношенных пациентов и значительное снижение распада белка в организме в течение первой недели жизни по сравнению с Трофамином (Trophamine), одной из наиболее часто используемых для недоношенных детей аминокислотных смесей



Состав смеси НУМЕТА G13 — камера с аминокислотами⁵

Активное вещество	Активированный 2СВ (240 мл)	Активированный 3СВ (300 мл)
Аланин	0,75 г	0,75 г
Аргинин	0,78 г	0,78 г
Аспарагиновая кислота	0,56 г	0,56 г
Цистеин	0,18 г	0,18 г
Глутаминовая кислота	0,93 г	0,93 г
Глицин	0,37 г	0,37 г
Гистидин	0,35 г	0,35 г
Изолейцин	0,62 г	0,62 г
Лейцин	0,93 г	0,93 г

Активное вещество	Активированный 2СВ (240 мл)	Активированный 3СВ (300 мл)
Лизина моногидрат (эквивалент лизина)	1,15 г (1,03 г)	1,15 г (1,03 г)
Метионин	0,22 г	0,22 г
Орнитина гидрохлорид (эквивалент орнитина)	0,30 г (0,23 г)	0,30 г (0,23 г)
Фенилаланин	0,39 г	0,39 г
Пролин	0,28 г	0,28 г
Серин	0,37 г	0,37 г
Таурин	0,06 г	0,06 г

Активное вещество	Активированный 2СВ (240 мл)	Активированный 3СВ (300 мл)
Треонин	0,35 г	0,35 г
Триптофан	0,19 г	0,19 г
Тирозин	0,07 г	0,07 г
Валин	0,71 г	0,71 г
Калия ацетат	0,61 г	0,61 г
Кальция хлорид дигидрат	0,55 г	0,55 г
Магния ацетат тетрагидрат	0,10 г	0,10 г
Натрия глицерофосфат гидратированный	0,98 г	0,98 г

2СВ = двухкамерный пакет, 3СВ = трехкамерный пакет

1. Primene 10% SPC 09/03/2017; 2. Sáenz de Pipaón M et al. Biol Neonate 2005;87:236–241; 3. Rigo J et al. Clin Nutr. 1987;6:105-9; 4. McIntosh N et al. Intensive Therapy and Clinical Monitoring. 1990b;11(5):175-84; 5. Numeta G13E SPC 14/07/2016



Клиническая эффективность



По сравнению с ПП, которое готовят в аптеках, препарат НУМЕТА G13E продемонстрировал значительно более высокое потребление энергии и питательных макроэлементов в течение первой недели жизни, лучшую эффективность в уменьшении потери веса у недоношенных новорожденных, ускоряя время послеродового восстановления веса

Препарат НУМЕТА G13E продемонстрировал значительно более высокое обеспечение энергии и макронутриентов в первую неделю жизни, **значительно более позитивное изменение веса** в первую неделю и первый месяц жизни **по сравнению со смесями для ПП, приготовленными в аптеках**



С препаратом НУМЕТА G13E медианный постнатальный возраст максимальной потери веса был сокращен на один день по сравнению с индивидуализированными смесями для полного парентерального питания (день 4; 95% ДИ: 3,6–4,5 и день 3 для препарата НУМЕТА G13E; 95% ДИ: 2,5–3,5)



С препаратом НУМЕТА G13E средняя максимальная потеря веса после рождения составляла лишь -80 г/кг (8%) по сравнению с -120 г/кг (12%) с группой, где получали индивидуализированное полное парентеральное питание.



С препаратом НУМЕТА G13E медиана постнатального возраста восстановления массы тела при рождении была на два дня раньше, на 10-й день по сравнению с 12-м днем для группы, в которой получали индивидуализированное полное парентеральное питание (день 12 для ИПП; 95% ДИ: 11,0–13,0, и день 10 для препарата НУМЕТА G13E; 95% ДИ: 9,5–10,5)





По сравнению с ПП, которое готовят в аптеках, препарат НУМЕТА G13E продемонстрировал значительно более высокое потребление энергии и питательных макроэлементов в течение первой недели жизни, лучшую эффективность в уменьшении потери веса у недоношенных новорожденных, ускоряя время послеродового восстановления веса

Клиническая
эффективность



Препарат НУМЕТА G13E продемонстрировал значительно более высокое обеспечение энергии и макронутриентов в первую неделю жизни, значительно более позитивное изменение веса в первую неделю и первый месяц жизни по сравнению со смесями для ПП, приготовленными в аптеках



Более высокое потребление энергии и питательных макроэлементов в течение первой недели жизни по сравнению со смесями для ПП, которые необходимо готовить

[Детально](#)



НУМЕТА G13E



Более положительное изменение веса в первую неделю и первый месяц жизни по сравнению со смесями для ПП, которые необходимо готовить

[Детально](#)



По сравнению с ПП, которое готовят в аптеках, препарат НУМЕТА G13E продемонстрировал значительно более высокое потребление энергии и питательных макроэлементов в течение первой недели жизни, лучшую эффективность в уменьшении потери веса у недоношенных новорожденных, ускоряя время послеродового восстановления веса

Клиническая
эффективность



Препарат НУМЕТА G13E продемонстрировал значительно более высокое обеспечение энергии и макронутриентов в первую неделю жизни, значительно более позитивное изменение веса в первую неделю и первый месяц жизни по сравнению со смесями для ПП, приготовленными в аптеках



Более высокое потребление энергии и питательных макроэлементов в течение первой недели жизни по сравнению со смесями для ПП, которые необходимо готовить

Потребление энергии и макронутриентов было **значительно выше** в группе применения смеси НУМЕТА G13 в первую неделю жизни:

Основная группа	Жидкость (мл/кг/сутки)	Энергия (ккал/кг/сутки)	Белок (г/кг/сутки)	Жир (г/кг/сутки)	Углеводы (г/кг/сутки)
Контрольная группа, среднее (СВ), n = 76	99 (34)	48 (16)	2,3 (0,9)	0,8 (0,7)	8,1 (2,3)
НУМЕТА G13, среднее (СВ), n = 52	98.6 (30)	61 (16)	2,8 (0,9)	1,6 (0,7)	8,9 (2,1)
значение P	0,944	<0,001	0,001	<0,001	0,037

Данные получены в результате однокомпонентного обсервационного исследования, в котором сравнивали две когорты младенцев с ДНМТН, родившихся до и после изменения растворов для ПП в университетской больнице Умео, Швеция. Критерии включения в исследование: Масса тела при рождении <1500 г. Младенец родился в университетской больнице Умео или был переведен в университетскую больницу Умео в течение 24 часов после рождения. В контрольную группу вошли младенцы с ДНМТН (n = 76), которые родились в период с 7 февраля 2010 года по 18 февраля 2012 года. Основная группа (НУМЕТА G13) включала младенцев с ДНМТН (n = 53), которые родились в период с 19 февраля 2012 года по 30 сентября 2013 года.



По сравнению с ПП, которое готовят в аптеках, препарат НУМЕТА G13E продемонстрировал значительно более высокое потребление энергии и питательных макроэлементов в течение первой недели жизни, лучшую эффективность в уменьшении потери веса у недоношенных новорожденных, ускоряя время послеродового восстановления веса

Клиническая
эффективность



Препарат НУМЕТА G13E продемонстрировал значительно более высокое обеспечение энергии и макроэлементов в первую неделю жизни, значительно более позитивное изменение веса в первую неделю и первый месяц жизни по сравнению со смесями для ПП, приготовленными в аптеках



Более положительное изменение веса в первую неделю и первый месяц жизни по сравнению со смесями для ПП, которые необходимо готовить

Изменение индекса стандартного отклонения веса (ИСО) было **существенно более позитивным** в группе применения смеси НУМЕТА в течение первой недели и первого месяца жизни:

Основная группа	Вес, г, день 7	Вес, г, день 28	Вес, ИСО, день 7	Вес, ИСО, день 28	Вес, ИСО, Δ7	Вес, ИСО, Δ28
Контрольная группа, среднее (СВ), n = 76	926 (248) n=47	1380 (454) n=46	-2,8 (1,1) n=47	-2,6 (1,1) n=46	-1,4 (0,7) n=76	-1,3 (1) n=74
НУМЕТА G13, среднее (СВ)	899 (279) n=44	1282 (416) n=37	-2,4 (1,2) n=37	-2,4 (1,2) n=37	-1,1 (0,5) n=53	-0,8 (0,8) n=47
значение P	0,617	0,313	0,385	0,447	0,003	0,003

Данные получены в результате однокомпонентного обсервационного исследования, в котором сравнивали две когорты младенцев с ДНМТН, родившихся до и после изменения растворов для ПП в университетской больнице Умео, Швеция. Критерии включения в исследование: Масса тела при рождении <1500 г. Младенец родился в университетской больнице Умео или был переведен в университетскую больницу Умео в течение 24 часов после рождения. В контрольную группу вошли младенцы с ДНМТН (n = 76), которые родились в период с 7 февраля 2010 года по 18 февраля 2012 года. Основная группа (НУМЕТА G13) включала младенцев с ДНМТН (n = 53), которые родились в период с 19 февраля 2012 года по 30 сентября 2013 года.



По сравнению с ПП, которое готовят в аптеках, препарат НУМЕТА G13E продемонстрировал значительно более высокое потребление энергии и питательных макроэлементов в течение первой недели жизни, лучшую эффективность в уменьшении потери веса у недоношенных новорожденных, ускоряя время послеродового восстановления веса

Клиническая
эффективность



С препаратом НУМЕТА G13E медианный постнатальный возраст максимальной потери веса был сокращен на один день по сравнению с индивидуализированными смесями для полного парентерального питания (день 4; 95% ДИ: 3,6–4,5 и день 3 для препарата НУМЕТА G13E; 95% ДИ: 2,5–3,5)

Со препаратом НУМЕТА G13E медианный постнатальный возраст максимальной потери веса был сокращен на **один день**

95% ДИ: 2,5–3,5

День 3



НУМЕТА G13

ПО
СРАВНЕНИЮ С

95% ДИ: 3,6–4,5

День 4



Индивидуализированные смеси
для полного парентерального
питания

По результатам ретроспективного когортного исследования с участием 299 недоношенных детей, рожденных или переведенных в медицинский центр Максима (Medical Center Maxima (MMC)) в течение 24 часов после рождения с ГВ <32 недель. Группу применения индивидуализированных смесей для ПП (оценка 2011 года) сравнивали с группой применения смеси НУМЕТА G13 (оценка 2012 года) и третьей группой (оценка 2014 года), которая получала исключительно стандартизированные смеси для полного ПП (n = 104). Здесь представлены результаты, полученные в группе 2011 года, где применяли индивидуализированные смеси для полного ПП (n = 94), и в группе 2012 года, где применяли смесь НУМЕТА G13 (n = 101).

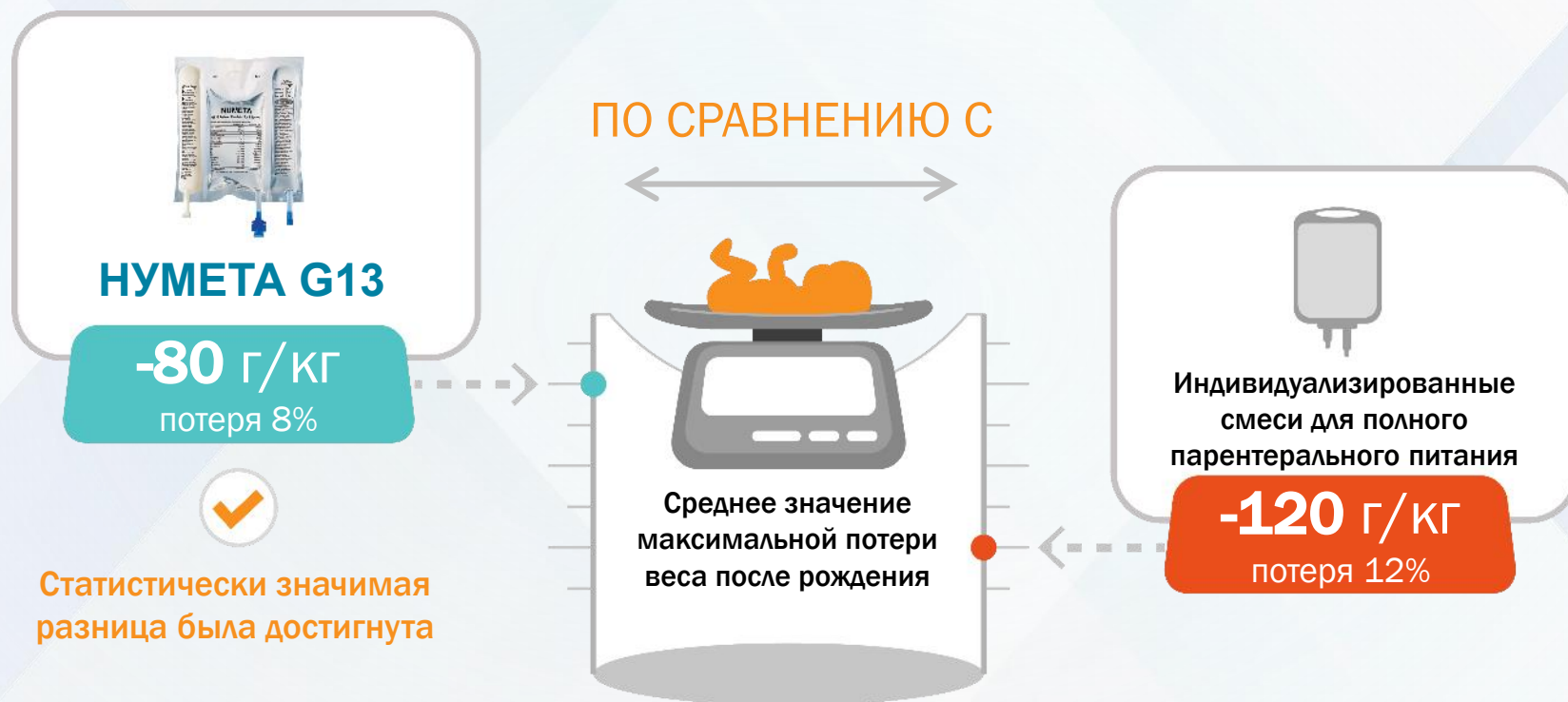


По сравнению с ПП, которое готовят в аптеках, смесь НУМЕТА G13 продемонстрировала значительно более высокое потребление энергии и питательных макроэлементов в течение первой недели жизни, лучшую эффективность в уменьшении потери веса у недоношенных новорожденных, ускоряя время послеродового восстановления веса

Клиническая
польза



С препаратом НУМЕТА G13E средняя максимальная потеря веса после рождения составляла лишь -80 г/кг (8%) по сравнению с -120 г/кг (12%) с группой, где получали индивидуализированное полное парентеральное питание



По результатам ретроспективного когортного исследования с участием 299 недоношенных детей, рожденных или переведенных в медицинский центр Максима (Medical Center Maxima (ММС)) в течение 24 часов после рождения с ГВ <32 недель. Группу применения индивидуализированных смесей для ПП (оценка 2011 года) сравнивали с группой применения смеси НУМЕТА G13 (оценка 2012 года) и третьей группой (оценка 2014 года), которая получала исключительно стандартизированные смеси для полного ПП (n = 104). Здесь представлены результаты, полученные в группе 2011 года, где применяли индивидуализированные смеси для полного ПП (n = 94), и в группе 2012 года, где применяли смесь НУМЕТА G13 (n = 101).



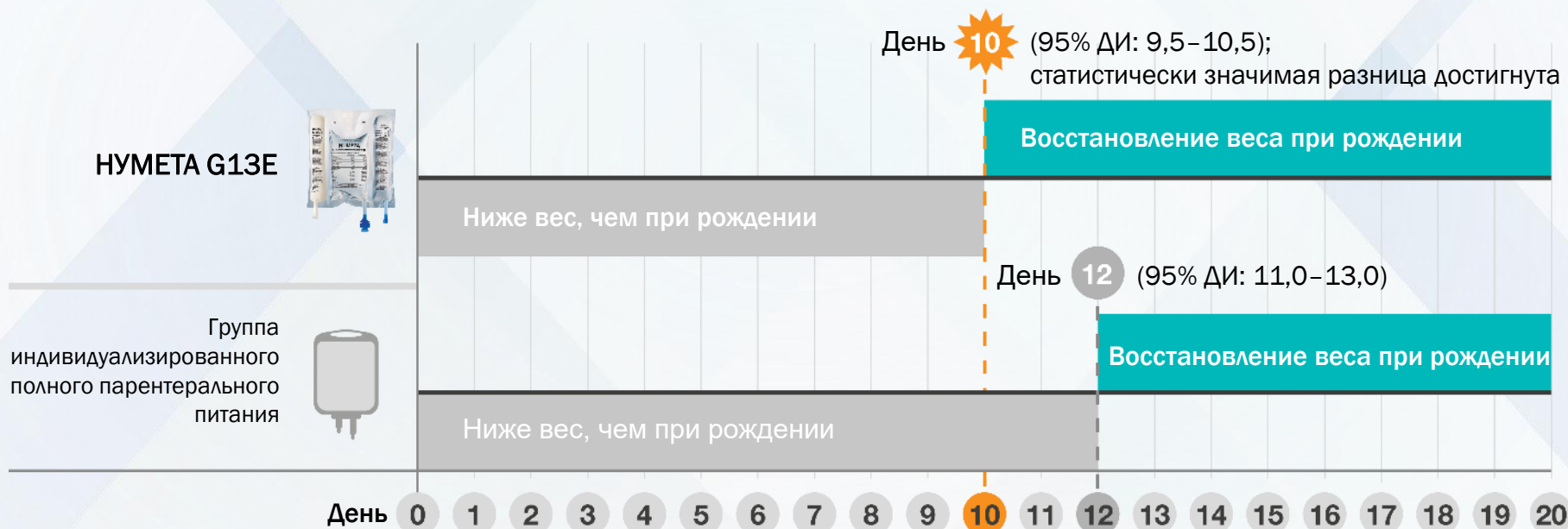
По сравнению с ПП, которое готовят в аптеках, препарат НУМЕТА G13E продемонстрировал значительно более высокое потребление энергии и питательных макроэлементов в течение первой недели жизни, лучшую эффективность в уменьшении потери веса у недоношенных новорожденных, ускоряя время послеродового восстановления веса

Клиническая
эффективность



С препаратом НУМЕТА G13E медиана постнатального возраста восстановления массы тела при рождении была на два дня раньше, на 10-й день по сравнению с 12-м днем для группы, в которой получали индивидуализированное полное парентеральное питание (день 12 для ИППП; 95% ДИ: 11,0–13,0, и день 10 для препарата НУМЕТА G13E; 95% ДИ: 9,5–10,5)

Восстановление веса при рождении



По результатам ретроспективного когортного исследования с участием 299 недоношенных детей, рожденных или переведенных в медицинский центр Максима (Medical Center Maxima (ММС)) в течение 24 часов после рождения с ГВ <32 недель. Группу применения индивидуализированных смесей для ПП (оценка 2011 года) сравнивали с группой применения смеси НУМЕТА G13 (оценка 2012 года) и третьей группой (оценка 2014 года), которая получала исключительно стандартизированные смеси для полного ПП (n = 104). Здесь представлены результаты, полученные в группе 2011 года, где применяли индивидуализированные смеси для полного ПП (n = 94), и в группе 2012 года, где применяли смесь НУМЕТА G13 (n = 101).



Клиническая эффективность



Профиль безопасности препарата Нумета G13E соответствовал известному клиническому статусу популяции недоношенных пациентов

В ходе проспективного, многоцентрового, несравнимых, открытого исследования 3-й фазы с участием **113 недоношенных младенцев** зарегистрированы **НЯ соответствовали известному клиническому статусу популяции пациентов, и, по оценкам исследователей, никакие НЯ или СНЯ не были непосредственно связаны с упаковкой препарата НУМЕТА G13E; кроме того, в ходе исследования не были выявлены ошибки при введении смеси**

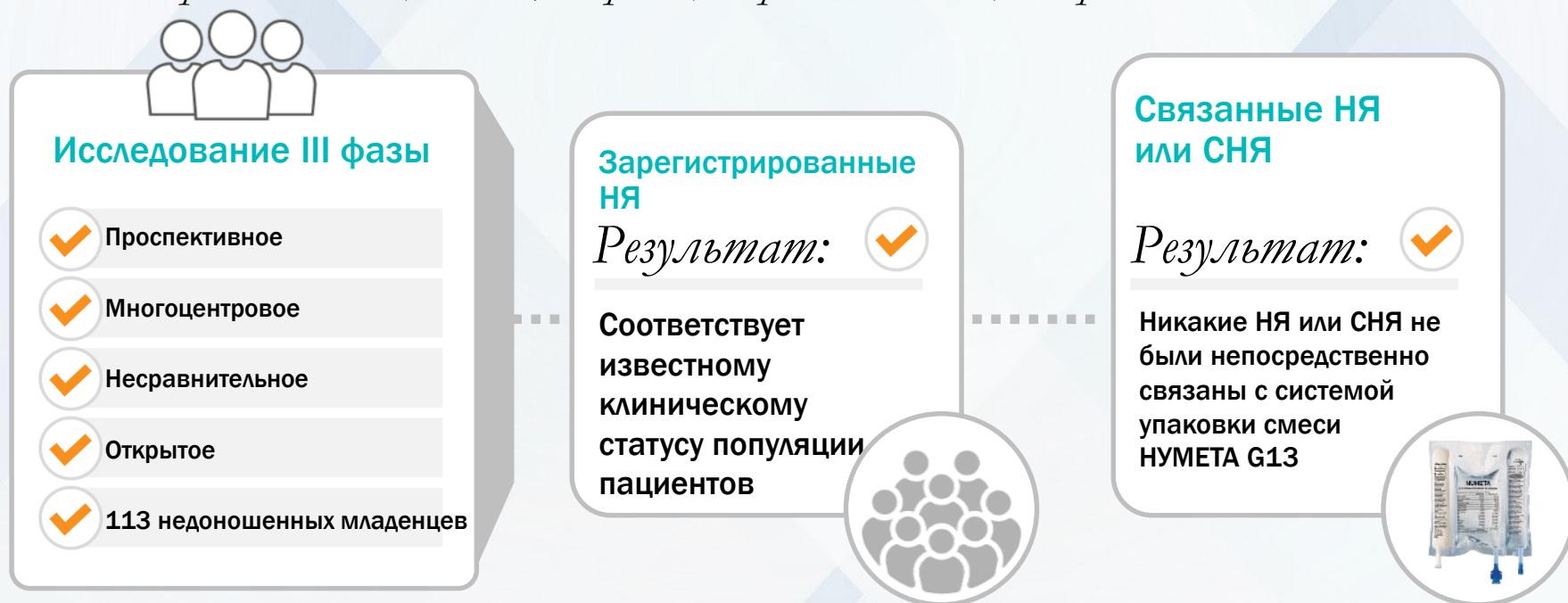




В ходе проспективного, многоцентрового, несравнимых, открытого исследования 3-й фазы с участием 113 недоношенных младенцев зарегистрированы НЯ соответствовали известному клиническому статусу популяции пациентов, и, по оценкам исследователей, никакие НЯ или СНЯ не были непосредственно связаны с упаковкой препарата НУМЕТА G13E; кроме того, в ходе исследования не были выявлены ошибки при введении смеси

Исследование 3-й фазы

проспективное, многоцентровое, несравнительное, открытое исследование





Клиническая эффективность



Как показывает фармако-экономический анализ, в основе которого лежит детерминистическая модель, увеличение использования препарата НУМЕТА G13E теоретически приведет к сокращению расходов на лечение осложнений, связанных с приготовлением смесей для парентерального питания, с точки зрения национального плательщика

Исходя из детерминистической модели, **увеличение годового потребления препарата НУМЕТА G13E лишь на 10%, по оценкам, позволит избежать до 994 существенных ошибок в приготовлении смесей для недоношенных детей в Германии, Франции и Италии**



Исходя из детерминистической модели, **увеличение годового потребления препарата НУМЕТА G13E лишь на 10%, по оценкам, позволит избежать до 152 случаев инфекций кровотока у недоношенных детей в Германии, Франции и Италии**





Как показывает фармако-экономический анализ, в основе которого лежит детерминистическая модель, увеличение использования препарата НУМЕТА G13E теоретически приведет к сокращению расходов на лечение осложнений, связанных с приготовлением смесей для парентерального питания, с точки зрения национального плательщика

Клиническая
эффективность



Исходя из детерминистической модели, увеличение годового потребления препарата НУМЕТА G13E лишь на 10%, по оценкам, позволит избежать до 994 существенных ошибок в приготовлении смесей для недоношенных детей в Германии, Франции и Италии



НУМЕТА G13E

На 10%
увеличение
годового
потребления
препарата
НУМЕТА G13E



AVOID

*

до
994
существенных
ошибок в



Был проведен анализ последствий затрат с использованием детерминистической модели, разработанной на основе существующей модели влияния на бюджет, большая часть которой была получена в результате опросов 12 больниц в Бельгии, Франции, Германии и Великобритании. Эту модель применяли для оценки расходов плательщика и клинического воздействия, связанного с различными методами приготовления смесей для ПП, а также установленных ошибок при приготовлении смесей и уровня инфицирования. Данные относительно таких переменных, как ингредиенты, оборудование и время работы персонала, были получены из опросников, из баз данных и других ресурсов, а также в ходе обсуждений с производителями. Данные по расходам раньше 2017 года не учитывались, отображаются только данные по расходам 2017 года.

Kriz A et al. Modelled effects of a pediatric triple-chamber-bag (3CB) system on payer costs and clinical outcomes in preterm neonates across France, Germany and Italy. PIH24, November 2018, ISPOR Europe 2018, Barcelona, Spain



Как показывает фармако-экономический анализ, в основе которого лежит детерминистическая модель, увеличение использования препарата НУМЕТА G13E теоретически приведет к сокращению расходов на лечение осложнений, связанных с приготовлением смесей для парентерального питания, с точки зрения национального плательщика

Клиническая
эффективность



Исходя из детерминистической модели, увеличение годового потребления препарата НУМЕТА G13E лишь на 10%, по оценкам, позволит избежать до 152 случаев инфекций кровотока у недоношенных детей в Германии, Франции и Италии



НУМЕТА G13E

На 10%
увеличение
годового
потребления
препарата
НУМЕТА G13E



AVOID*

До
152



случаев инфекций
кровотока в



Был проведен анализ последствий затрат с использованием детерминистической модели, разработанной на основе существующей модели влияния на бюджет, большая часть которой была получена в результате опросов 12 больниц в Бельгии, Франции, Германии и Великобритании. Эту модель применяли для оценки расходов плательщика и клинического воздействия, связанного с различными методами приготовления смесей для ПП, а также установленных ошибок при приготовлении смесей и уровня инфицирования. Данные относительно таких переменных, как ингредиенты, оборудование и время работы персонала, были получены из опросников, из баз данных и других ресурсов, а также в ходе обсуждений с производителями. Данные по расходам раньше 2017 года не учитывались, отображаются только данные по расходам 2017 года.

Kriz A et al. Modelled effects of a pediatric triple-chamber-bag (3CB) system on payer costs and clinical outcomes in preterm neonates across France, Germany and Italy. PIH24, November 2018, ISPOR Europe 2018, Barcelona, Spain

Актуальность



Неудовлетворенная
потребность



Клиническая
эффективность



Фармакоэкономические
аспекты



Фармакоэкономические аспекты

Препарат НУМЕТА G13E соответствует последним клиническим рекомендациям ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN 2018 года для обеспечения нутритивной поддержки пациентов детского возраста и предлагает готовый к использованию стандартизированный препарат для ПП



Препарат НУМЕТА G13E быстро готовится и отличается простой и практичной селективной активацией камер, а также возможностью добавления примесей и добавок для удовлетворения потребностей в питании недоношенных детей



Как показывает фармако-экономический анализ, основанный на детерминистической модели, увеличение использования препарата НУМЕТА G13E, приведет к значительной экономии времени, затраченного медицинским персоналом, и общего бюджета системы здравоохранения



Baxter



Фармакоэкономические аспекты



Состав препарата НУМЕТА G13E соответствует последним клиническим рекомендациям ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN 2018 для обеспечения нутритивной поддержки недоношенных новорожденных и является оптимальной альтернативой другим устаревшим подходам к нутритивной терапии педиатрических пациентов

Содержание макро- и микронутриентов в препарате НУМЕТА G13E соответствует последним **клиническим рекомендациям ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN 2018** по парентеральному питанию педиатрических пациентов



Несмотря на то что **препарат НУМЕТА G13E** является готовым к использованию **стандартизированным препаратом, предназначенным для обеспечения нутритивных потребностей в соответствии с возрастными особенностями педиатрических пациентов при проведении ПП, который имеет потенциальные преимущества снижения рисков, связанных с приготовлением смесей, она не требует охлаждения и имеет срок хранения 18 месяцев при комнатной температуре**





Состав препарата НУМЕТА G13E соответствует последним клиническим рекомендациям ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN 2018 для обеспечения нутритивной поддержки недоношенных новорожденных и является оптимальной альтернативой другим устаревшим подходам к нутритивной терапии педиатрических пациентов

Фармакоэкономические аспекты



Содержание макро- и микронутриентов в препарате НУМЕТА G13E соответствует последним клиническим рекомендациям ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN 2018 по парентеральному питанию педиатрических пациентов

Клинические рекомендации ESPGHAN ²				НУМЕТА G13E ²										
Максимальное значение														
Жидкость (мл/кг/сутки)	180			40	50	60	70	80	90	100	110	120	128	
Аминокислоты (г/кг/сутки)	3,5	➡	✓	➡	1,3	1,6	1,9	2,2	2,5	2,8	3,1	3,4	3,8	4,0
Глюкоза (г/кг/сутки)	17,3	➡	✓	➡	5,3	6,7	8,0	9,3	10,7	12,0	13,3	14,7	16,0	17,1
Липиды* (г/кг/сутки)	4	➡	✓	➡	1,0	1,3	1,5	1,8	2,0	2,3	2,5	2,8	3,0	3,2
Общая энергетическая ценность (ккал/кг/сутки)	120	➡	✓	➡	36	46	55	64	73	82	91	100	109	116
Натрий (ммоль/кг/сутки)	5 (7)‡	➡	✓	➡	0,9	1,1	1,3	1,5	1,8	2	2,2	2,4	2,6	2,8
Калий (ммоль/кг/сутки)	3 (5) ‡	➡	✓	➡	0,8	1,0	1,2	1,4	1,7	1,9	2,1	2,3	2,5	2,6
Магний (ммоль/кг/сутки)	0,3	➡	✓	➡	0,06	0,08	0,09	0,11	0,13	0,14	0,16	0,17	0,19	0,2
Кальций (ммоль/кг/сутки)	3,5	➡	✓	➡	0,5	0,6	0,8	0,9	1,0	1,1	1,3	1,4	1,5	1,6
Фосфат (ммоль/кг/сутки)	3,5	➡	✓	➡	0,5	0,6	0,8	0,9	1,0	1,1	1,3	1,4	1,5	1,6
Хлорид (ммоль/кг/сутки)	5	➡	✓	➡	1,2	1,6	1,9	2,2	2,5	2,8	3,1	3,4	3,7	4,0

*0,25 г линолевой кислоты обеспечиваются из 56 мл смеси Нумета G13, содержащей 1,4 г КлиноОлеика (ClinOleic)

‡Недоношенные новорожденные <1500 г Первый месяц жизни, стабильный рост

1. Mihatch et al. ESPGHAN/ESPEN/ ESPR/CSPEN Guidelines on Paediatric Parenteral Nutrition. Clin Nutr 2018; 2. Numeta G13E SPC 14/07/2016



Состав препарата НУМЕТА G13E соответствует последним клиническим рекомендациям ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN 2018 для обеспечения нутритивной поддержки недоношенных новорожденных и является оптимальной альтернативой другим устаревшим подходам к нутритивной терапии педиатрических пациентов

Фармакоэкономические
аспекты



Несмотря на то что препарат НУМЕТА G13E является готовым к использованию стандартизированным препаратом, предназначенным для обеспечения нутритивных потребностей в соответствии с возрастными особенностями педиатрических пациентов при проведении ПП, который имеет потенциальные преимущества снижения рисков, связанных с приготовлением смесей, она не требует охлаждения и имеет срок хранения 18 месяцев при комнатной температуре

Препарат НУМЕТА G13E простой в использовании и позволяет быстро удовлетворить нутритивные потребности; обеспечивает индивидуальный подход к терапии



НУМЕТА G13E

Ready to use*



Готовый к употреблению продукт

AGE**



Обеспечивает подходящее для
возраста ПП



Потенциальные преимущества
снижения рисков, связанных с
приготовлением смесей



Не требует охлаждения



Срок хранения 18 месяцев при
комнатной температуре



Фармакоэкономические аспекты



Препарат НУМЕТА G13E простой в использовании и позволяет быстро удовлетворить нутритивные потребности; обеспечивает индивидуальный подход к терапии

Препарат НУМЕТА G13E более удобен для практического применения по сравнению с индивидуализированными препаратами для парентерального питания



Активация препарата НУМЕТА G13E перед введением занимает меньше времени и требует меньших усилий медицинского персонала по сравнению с индивидуализированными препаратами для парентерального питания





Препарат НУМЕТА G13E быстро готовится и отличается простой и практичной селективной активацией камер, а также возможностью добавления примесей и добавок для удовлетворения потребностей в питании недоношенных детей

Фармакоэкономические аспекты



Препарат НУМЕТА G13E более удобен для практического применения по сравнению с индивидуализированными препаратами для парентерального питания



Препарат НУМЕТА G13E значительно проще в использовании

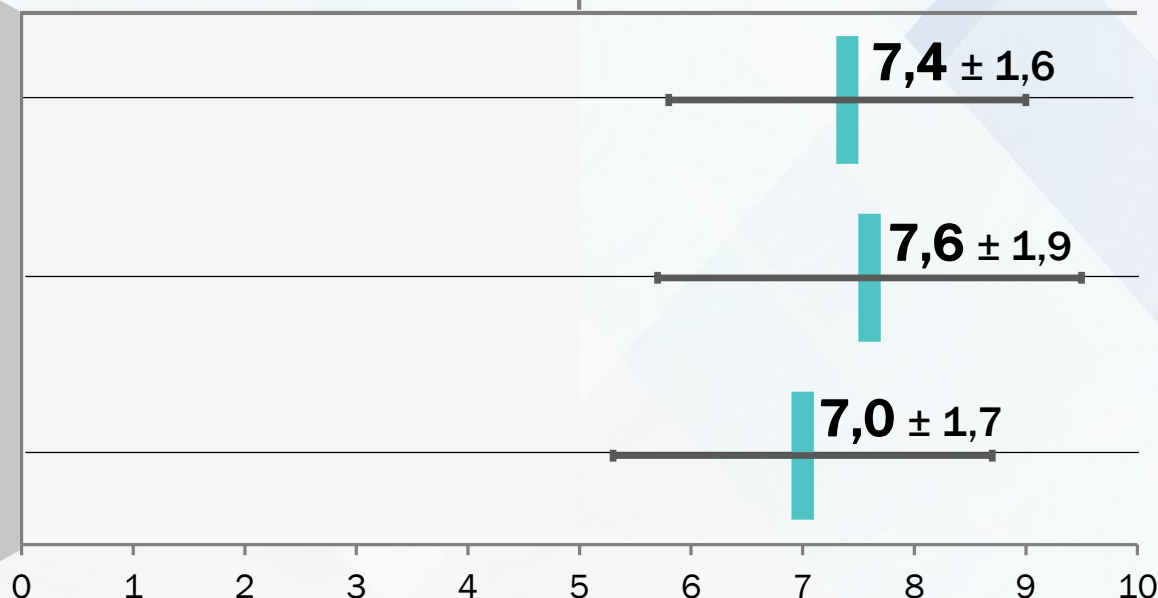
НУМЕТА G13E и смесь, которая готовится в больничной палате[#]

НУМЕТА G13E и другие готовые к использованию смеси в пакетах[‡]

НУМЕТА G13E и индивидуальные готовые смеси[§]

В пользу стандартной практики

В пользу смеси НУМЕТА G13



Визуальная аналоговая шкала (ВАШ) *

* Оценка по шкале ВАШ: шкала от 0 до 10, в которой баллы <5 свидетельствуют о низкой эффективности для Ped3CB, а баллы > 5 свидетельствуют о высокой эффективности для Ped3CB по сравнению со стандартной практикой.

Baxter

[#] индивидуальные смеси в бутылках, которые суспендируют у постели пациента, или в пакетах, которые замешивают в больничной палате,

[‡] готовые к использованию смеси в пакетах, приготавливаемые в аптеке или вне больничной палаты

[§] индивидуальные готовые смеси (то есть стандартные смеси, которые младший медицинский персонал индивидуально готовит в аптеке в соответствии с потребностями пациента).



Препарат НУМЕТА G13E быстро готовится и отличается простой и практичной селективной активацией камер, а также возможностью добавления примесей и добавок для удовлетворения потребностей в питании недоношенных детей

Фармакоэкономические аспекты



Активация препарата НУМЕТА G13E перед введением занимает меньше времени и требует меньших усилий медицинского персонала по сравнению с индивидуализированными препаратами для парентерального питания



Препарат НУМЕТА G13E значительно проще в использовании

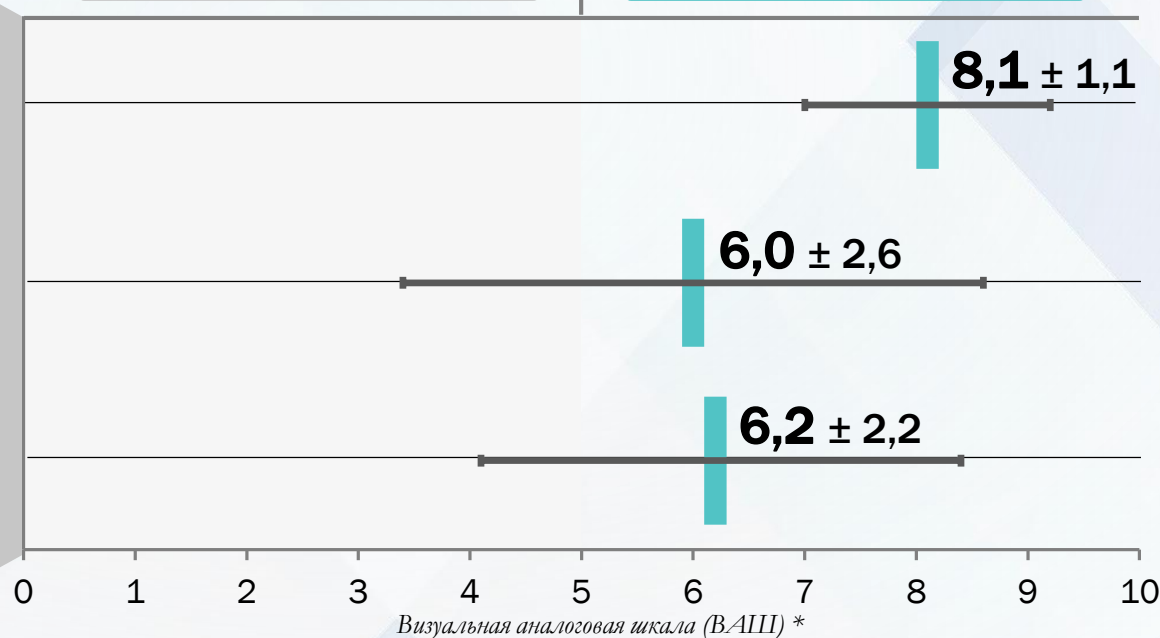
НУМЕТА G13E и смесь, которая готовится в больничной палате[#]

НУМЕТА G13E и другие готовые к использованию смеси в пакетах[‡]

НУМЕТА G13E и индивидуальные готовые смеси[§]

В пользу стандартной практики

В пользу смеси НУМЕТА G13



[#] индивидуальные смеси в бутылках, которые суспендируют у постели пациента, или в пакетах, которые замешивают в больничной палате,

[‡] готовые к использованию смеси в пакетах, приготавливаемые в аптеке или вне больничной палаты

[§] индивидуальные готовые смеси (то есть стандартные смеси, которые младший медицинский персонал индивидуально готовит в аптеке в соответствии с потребностями пациента).

* Оценка по шкале ВАШ: шкала от 0 до 10, в которой баллы <5 свидетельствуют о низкой эффективности для Ped3CB, а баллы > 5 свидетельствуют о высокой эффективности для Ped3CB по сравнению со стандартной практикой.



Фармакоэкономические аспекты



Как показывает фармако-экономический анализ, основанный на детерминистической модели, увеличение использования препарата НУМЕТА G13E, приведет к значительной экономии времени, затраченного медицинским персоналом, и общего бюджета системы здравоохранения

Исходя из модели последствий расходов, **увеличение годового потребления препарата НУМЕТА G13E лишь на 10%, по оценкам, позволит не менее ~ 16 фармацевтам, 13 аптечным работникам, 9 врачам и 20 медсестрам в Германии, Франции и Италии использовать время на другие виды деятельности**



Исходя из модели последствий расходов, **увеличение годового потребления препарата НУМЕТА G13E лишь на 10%, по оценкам, сэкономит почти до 10 миллионов евро бюджета больниц в Германии, Франции и Италии**





Как показывает фармако-экономический анализ, основанный на детерминистической модели, увеличение использования препарата НУМЕТА G13E, приведет к значительной экономии времени, затраченного медицинским персоналом, и общего бюджета системы здравоохранения

Фармакоэкономические аспекты



Исходя из модели последствий расходов, увеличение годового потребления препарата НУМЕТА G13E лишь на 10%, по оценкам, позволит не менее ~ 16 фармацевтам, 13 аптечным работникам, 9 врачам и 20 медсестрам в Германии, Франции и Италии использовать время на другие виды деятельности



НУМЕТА G13E

На 10%
увеличение
годового
потребления
препарата
НУМЕТА G13E

В



По оценкам
позволит не менее ~



Был проведен анализ последствий затрат с использованием детерминистической модели, разработанной на основе существующей модели влияния на бюджет, большая часть которой была получена в результате опросов 12 больниц в Бельгии, Франции, Германии и Великобритании. Эту модель применяли для оценки расходов плательщика и клинического воздействия, связанного с различными методами приготовления смесей для ПП, а также установленных ошибок при приготовлении смесей и уровня инфицирования. Данные относительно таких переменных, как ингредиенты, оборудование и время работы персонала, были получены из опросников, из баз данных и других ресурсов, а также в ходе обсуждений с производителями. Данные по расходам раньше 2017 года не учитывались, отображаются только данные по расходам 2017 года.

Kriz A et al. Modelled effects of a pediatric triple-chamber-bag (3CB) system on payer costs and clinical outcomes in preterm neonates across France, Germany and Italy. PIH24, November 2018, ISPOR Europe 2018, Barcelona, Spain



Как показывает фармако-экономический анализ, основанный на детерминистической модели, увеличение использования препарата НУМЕТА G13E, приведет к значительной экономии времени, затраченного медицинским персоналом, и общего бюджета системы здравоохранения

Фармакоэкономические аспекты



Исходя из модели последствий расходов, увеличение годового потребления препарата НУМЕТА G13E лишь на 10%, по оценкам, сэкономит почти до 10 миллионов евро бюджета больниц в Германии, Франции и Италии



НУМЕТА G13E

На 10%
увеличение
годового
потребления
препарата
НУМЕТА
G13E

По оценкам,
сэкономит почти до
10 миллионов евро

бюджета больниц



В



Был проведен анализ последствий затрат с использованием детерминистической модели, разработанной на основе существующей модели влияния на бюджет, большая часть которой была получена в результате опросов 12 больниц в Бельгии, Франции, Германии и Великобритании. Эту модель применяли для оценки расходов плательщика и клинического воздействия, связанного с различными методами приготовления смесей для ПП, а также установленных ошибок при приготовлении смесей и уровня инфицирования. Данные относительно таких переменных, как ингредиенты, оборудование и время работы персонала, были получены из опросников, из баз данных и других ресурсов, а также в ходе обсуждений с производителями. Данные по расходам раньше 2017 года не учитывались, отображаются только данные по расходам 2017 года.

Kriz A et al. Modelled effects of a pediatric triple-chamber-bag (3CB) system on payer costs and clinical outcomes in preterm neonates across France, Germany and Italy. PIH24, November 2018, ISPOR Europe 2018, Barcelona, Spain