



Opinia Rady Przejrzystości
nr 44/2012 z dnia 27 marca 2012
w sprawie objęcia refundacją leków stosowanych w
schorzeniach reumatologicznych,
w zakresie wskazań do stosowania/dawkowania/sposobu podawania
odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, preparatów kwasu alendronowego we wskazaniu: inne osteoporozy niż wymienione w ChPL (zgodnie z zaleceniami ACR i polskimi) oraz ryzedronianu sodu we wskazaniu: inne osteoporozy niż wymienione w ChPL (zgodnie z zaleceniami EULAR i polskimi), profilaktyka osteoporozy posterydowej oraz preparatów kolekalcyferolu we wskazaniu: osteoporoza, profilaktyka osteoporozy posterydowej (zgodnie z zaleceniami EULAR i polskimi).

Uzasadnienie

Stosowanie alendronianu i ryzedronianu zmniejsza częstość złamań kręgow u kobiet i mężczyzn leczonych glikokortykosteroidami (GKS). Według polskich zaleceń postępowania diagnostycznego i leczniczego w osteoporozie z 2011 r., alendronian zmniejsza ryzyko złamań osteoporotycznych u mężczyzn z osteoporozą niezależnie od ich stanu hormonalnego. Ryzedronian zwiększa wskaźnik Bone Mass Density u mężczyzn z osteoporozą, ale wpływ takiego postępowania na ryzyko złamań pozostaje nieznan. Australijski Pharmaceutical Benefits Advisory Committee zarekomendował rozszerzenie listy wskazań refundowanych dla alendronianu i jego skojarzenia z wapniem lub kolekalcyferolem (2010 r.) oraz dla ryzedronianu sodu i ryzedronianu sodu z wapniem (2008 r.) o leczenie osteoporozy wywołanej glikokortykosteroidami u pacjentów poddanych długoterminowej terapii (min. 3 miesiące). Również Haute Autorite de Sante we Francji w 2007 r. wydał pozytywną rekomendację odnośnie finansowania ryzedronianu sodu we wskazaniu leczenie osteoporozy u mężczyzn z wysokim ryzykiem złamań.

Polskie zalecenia postępowania diagnostycznego i leczniczego w osteoporozie z 2011 r. proponują suplementację wapnia i witaminy D u wszystkich osób, u których planuje się lub kontynuuje leczenie GKS. Polskie zalecenia postępowania diagnostycznego i leczniczego w osteoporozie z 2011 r. wskazują, iż preparaty



wapnia i witaminy D są podstawą profilaktyki i niezbędnym składnikiem leczenia farmakologicznego osteoporozy. Identyfikacja i uzupełnienie niedoboru witaminy D stanowi warunek niezbędny farmakoterapii osteoporozy. Na podstawie opinii ekspertów Rada uważa, że stosowanie kolekalcylferolu we wskazaniu: osteoporoza, profilaktyka osteoporozy posterydowej jest postępowaniem standardowym w tej chorobie, natomiast charakterystyki produktu nie uwzględniają tego jednoznacznie, bądź ograniczają się jedynie do krzywicy i osteomalacji.

Dodatkowe uwagi Rady

Zdaniem wielu ekspertów polskie prawo rozróżnia tylko dwie drogi ordynowania leków: zgodnie ze wskazaniami zawartymi w ChPL i poza wskazaniami, w ramach eksperymentu medycznego, co obarczone jest koniecznością spełnienia szeregu wymogów, w tym m.in. przejścia całej procedury uzyskania zgody komisji bioetycznej. Rozróżnienie na stosowanie produktów poza wskazaniami na soft- i off-label nie jest pojęciem prawnym [2]. Zdaniem Rady niezbędne jest uporządkowanie regulacji prawnych dotyczących eksperymentów medycznych i stosowania leków off-label w Polsce.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy wydania opinii w sprawie objęcia refundacją w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, leków stosowanych w pediatrii, zawierających substancje czynne:

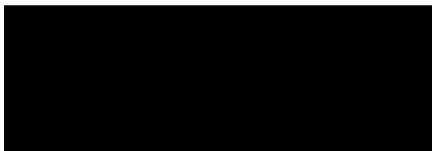
- *Budesonidum* we wskazaniu: zapalenie wirusowe krtani u dzieci,
- *Fluticasonum* we wskazaniach: nieżyty infekcyjne i alergiczne nosa, nieżyt trąbki słuchowej powikłany wysiękowym zapaleniem ucha

oraz schorzeniach reumatologicznych, zawierających substancje czynne:

- *Acidum alendronicum* we wskazaniach: inne osteoporozy niż wymienione w ChPL, profilaktyka osteoporozy posterydowej;
- *Acidum folicum* we wskazaniu: u chorych przyjmujących metotreksat;
- *Amlodipinum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Azathioprinum* we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne;
- *Cilazaprilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Colecalciferolum (vit. D3)* we wskazaniach: osteoporoza, profilaktyka osteoporozy posterydowej;
- *Diltiazemum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Enalaprilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Enoxaparinum natriicum* we wskazaniu: zespół antyfosfolipidowy w ciąży;
- *Lisinoprilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Lisinoprilum + Amlodipinum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Lisinoprilum +Hydrochlorothiazidium* we wskazaniu: objaw Raynauda;

- *Nitrendipinum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Perindoprilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Quinaprilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Ramiprilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Risedronatum natricum* we wskazaniach: inne osteoporozy niż wymienione w ChPL, profilaktyka osteoporozy posteroideowej;
- *Valsartanum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Valsartanum + Hydrochlorothiazidium* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Verapamilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Cyclophosphamidum* we wskazaniach: choroby autoimmunizacyjne, amyloidoza;
- *Mycophenolas mofetil* we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne;

dla których wydano decyzje o objęciu refundacją, o której mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.



██████████ Rady Przejrzystości



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem opracowań Agencji Oceny Technologii Medycznych: „Kwas alendronowy, cholekalcyferol i ryzedronian sodu we wskazaniach odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego”, AOTM-OT-434-8/2012, Warszawa, marzec 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. opracowaniu: opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady Przejrzystości w dniu 27.03.2012 r.