



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 33/2013 z dnia 4 lutego 2013  
w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu  
lecniczego Plaquenil (siarczan hydroksychlorochiny)  
we wskazaniu: reumatoidalne zapalenie stawów

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację produktu leczniczego Plaquenil (siarczan hydroksychlorochiny) we wskazaniu: reumatoidalne zapalenie stawów.*

**Uzasadnienie**

*Nie istnieją przekonujące dowody naukowe na skuteczność kliniczną Plaquenilu w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie dotyczy zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Plaquenil (siarczan hydroksychlorochiny) we wskazaniach: toczeń rumieniowaty układowy, twardzina układowa, zespół Sjögrena i reumatoidalne zapalenie stawów. Oceniany produkt leczniczy nie jest zarejestrowany w procedurze centralnej (EMA). Zlecenie z art. 31 e ust. 1 ustawy z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn. zm.) oraz art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz.696 z późn. zm.).

**Problem zdrowotny**

Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) to przewlekła choroba układowa tkanki łącznej o podłożu autoimmunologicznym, charakteryzująca się nieswoistym zapaleniem symetrycznym stawów, występowaniem zmian pozastawowych i powikłań układowych, prowadząca do niepełnosprawności, inwalidztwa i przedwczesnej śmierci.

**Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Plaquenil zawiera substancję czynną siarczan hydroksychlorochiny, który należy do środków antymalarycznych przypisuje się mu również działanie antyreumatyczne. Mechanizmy tych działań nie zostały dotychczas w pełni poznane.

**Alternatywne technologie medyczne**

Zidentyfikowano następujące alternatywne technologie medyczne we wnioskowanych wskazaniach: inne klasyczne leki modyfikujące przebieg choroby jak metotreksat, sulfasalazyna, sole złota.

**Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo**

Stosowanie hydroksychlorochiny u pacjentów z RZS przynosi istotną statystycznie korzyść w porównaniu z placebo na podstawie metaanalizy Cochrane'a (SMD= -0,33 do -0,52). Nie istnieją wysokiej jakości dowody, które porównywałyby monoterapię hydroksychlorochiną z monoterapią przy użyciu innych cDMARDs. Wyniki dostępnych badań



sugerują, że terapia łączona z zastosowaniem metotreksatu + jeden lub dwa inne leki syntetyczne z grupy DMARD, w tym hydroksychlorochina, jest skuteczniejsza od monoterapii metotreksatem, zwłaszcza w zakresie łagodzenia bólu oraz poprawy funkcjonalności pacjenta.

#### **Skuteczność praktyczna**

Nie odnaleziono badań dokumentujących skuteczność praktyczną.

#### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

#### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Nie dotyczy.

#### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Nie dotyczy.

#### **Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Nie dotyczy.

#### **Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Hydroksychlorochina wykazuje pewną skuteczność w monoterapii w zakresie redukcji objawów podmiotowych i przedmiotowych choroby oraz często jest stosowana w kombinacjach. Jej stosowanie jest zalecane w przypadku choroby łagodnej, przy braku negatywnych czynników prognostycznych.

#### **Dodatkowe uwagi Rady**

Nie dotyczy.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

[Redacted]

[Redacted]

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e ust. 1 ustawy o z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.) w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz.696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego nr AOTM-OT-0431-1/2013, „Plaquenil (siarczan hydroksychlorochiny), tabletki po 200 mg, we wskazaniu: układowy toczeń rumieniowaty, twardzina układowa, zespół Sjorgena, reumatoidalne zapalenie stawów”, styczeń 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 4 lutego 2013r.