

Apiksaban (Eliquis®) w profilaktyce zakrzepowo-zatorowej w migotaniu przedsionków

UZUPEŁNIENIE

W odpowiedzi na pisma Ministerstwa Zdrowia:

MZ-PLR-460-18477-5/MKR/13

MZ-PLR-460-18478-5/MKR/13

MZ-PLR-460-18479-5/MKR/13

MZ-PLR-460-18480-5/MKR/13



Warszawa
czerwiec 2013

Autorzy:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Adres do korespondencji:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

Bristol-Myers Squibb Services Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt:

Aleksandra Zagórska
HEOR Manager
Market Access Poland
Al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa
tel.: +48 22 579 6806
tel. kom.: +48 608 555 696
email: aleksandra.zagorska@bms.com

Wprowadzenie	5
Uwaga 1	6
Uwaga 2	8
Uwaga 3	9

Wprowadzenie

Poniższe komentarze do uwag, zgodnie z pismami MZ z dnia 14 czerwca 2013 r. nr: MZ-PLR-460-18477-5/MKR/13; MZ-PLR-460-18478-5/MKR/13; MZ-PLR-460-18479-5/MKR/13; MZ-PLR-460-18480-5/MKR/13 dotyczą analiz przygotowanych przez firmę HealthQuest Sp. z o.o. Sp. k.:

[REDACTED]

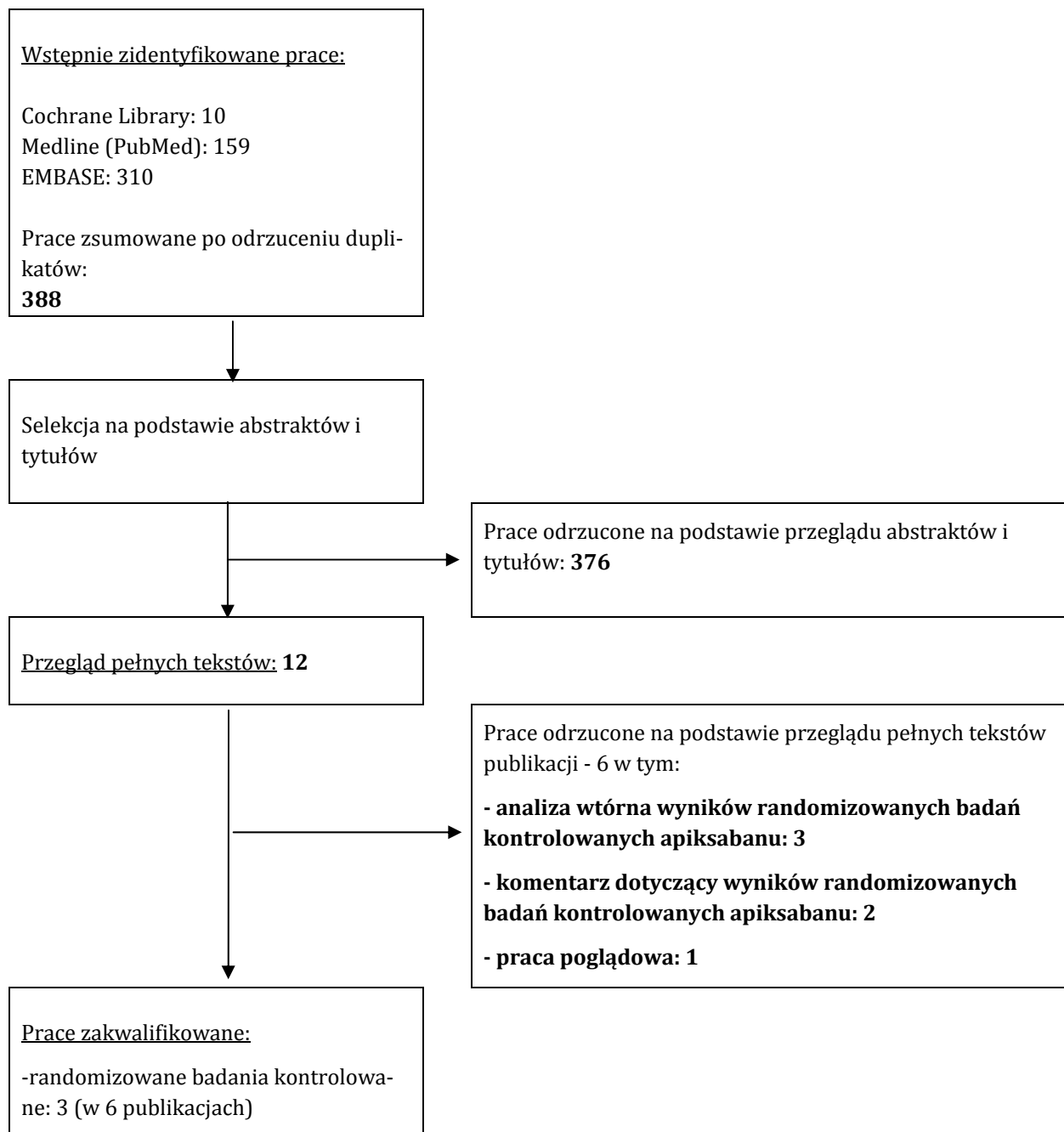
Uwaga 1

Przegląd systematyczny badań pierwotnych zawiera opis procesu selekcji badań, w szczególności liczby doniesień naukowych wykluczonych w poszczególnych etapach selekcji ale nie zawiera przyczyn wykluczenia na etapie selekcji pełnych tekstów – w postaci diagramu (§ 4. ust. 3 pkt 4).

Komentarz:

Poniżej (Ryc. 1) przedstawiono uzupełniony diagram selekcji badań pierwotnych o przyczyny wykluczenia doniesień naukowych na podstawie pełnych tekstów.

Ryc. 1 Schemat kolejnych etapów wyszukiwania i selekcji badań pierwotnych dotyczących skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa apiksabanu w profilaktyce zakrzepowo-zatorowej w migotaniu przedsionków (diagram QUOROM).



Uwaga 2

Analiza wpływu na budżet nie zawiera oszacowania rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (§ 6. ust. 1 pkt 1 lit a). Powinno się oszacować populację pacjentów, w której niniejszy produkt leczniczy może być stosowany zgodnie ze wskazaniami zarejestrowanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Komentarz:

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Eliquis może być stosowany w:

- Zapobieganiu epizodom żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów po planowej operacji protezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego.
- Zapobieganiu udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (ang. *Non-Valvular Atrial Fibrillation, NVAF*) z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, takim jak przebyty udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienny (TIA – ang. transient ischaemic attack); wiek ≥ 75 lat; nadciśnienie tętnicze; cukrzyca; objawowa niewydolność serca (klasa wg NYHA \geq II).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

Uwaga 3

Analiza wpływu na budżet nie zawiera oszacowania rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana (§ 6. ust. 1 pkt 1 lit c).

Komentarz:

[Redacted comment text]

PIŚMIENNICTWO

¹ <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/KatalogJGP.aspx> (dostęp 17.06.2013)