



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 54/2015 z dnia 27 kwietnia 2015 roku

w sprawie oceny leku Diohespan (diosminum), EAN 5909991104238, we wskazaniu: „leczenie objawów przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych takich jak: uczucie ciężkości nóg, ból nóg, nocne kurcze, obrzęki; leczenie owrzodzeń w przebiegu niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych jako uzupełnienie innych metod terapii”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Diohespan (diosminum), 1000 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991104238, we wskazaniu:

- *Leczenie objawów przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych takich jak: uczucie ciężkości nóg, ból nóg, nocne kurcze, obrzęki;*
- *Leczenie owrzodzeń w przebiegu niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych jako uzupełnienie innych metod terapii,*

Uzasadnienie

Przewlekła niewydolność żył kończyn dolnych dotyczy ok. 35% dorosłej populacji polskiej. W zależności od postaci (żylaki, zespół pozakrzepowy, niewydolność żył przeszywających, owrzodzenie żyłne) i zaawansowania choroby leczenie polega na zastosowaniu zróżnicowanych metod, często wzajemnie się uzupełniających. Są to: zmiana trybu życia, ćwiczenia czynne, kompresjoterapia, zabiegi chirurgiczne. Z większości publikacji i wytycznych wynika, że zmiana stylu życia, ćwiczenia oraz kompresjoterapia są podstawowymi metodami zachowawczymi, zaś leczenie farmakologiczne z zastosowaniem zmikronizowanej postaci diosminy nie ma ustalonego miejsca, a jeżeli w ogóle jest zalecane, to jako forma dodatkowa, towarzysząca innym rodzajom leczenia. Badania oceniające leczenie diosminą są w większości niskiej lub średniej jakości, obejmują niewielkie i zróżnicowane populacje, mają bardzo różne punkty końcowe, okres interwencji od 4 do 24 tygodni oraz krótki czas obserwacji, tylko w nielicznych badaniach sięgający 24 tygodni – zbyt krótki by określić trwałość efektu leczenia. Ponadto w odnalezionych badaniach dawkowanie było odmienne niż wnioskowane. Z powyższych względów RP uważa, że dowody naukowe na skuteczność diosminy w obu wnioskowanych wskazaniach są nieprzekonujące.



Wśród wytycznych, wobec niewystarczającej jakości większości dowodów naukowych lek ma niskiej klasy rekomendacje. W Polsce żaden z leków stosowanych w leczeniu objawów przewlekłej niewydolności żylnej nie jest finansowany ze środków publicznych. Produkt leczniczy Diohespan, 1000 mg, 60 tabl., nie znajduje się w obrocie krajów EU/EFTA.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-9/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Diohespan (diosminum) we wskazaniach: Leczenie objawów przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych takich jak: uczucie ciężkości nóg, ból nóg, nocne kurcze, obrzęki; Leczenie owrzodzeń w przebiegu niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych jako uzupełnienie innych metod terapii”, 17.04.2015 r.