



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 67/2015 z dnia 7 maja 2015 roku

w sprawie oceny leku Adrenalina WZF (adrenalina),
EAN 5909991069711, we wskazaniu: „leczenie doraźne w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Adrenalina WZF (adrenalina), 1 amp.-strzyk. á 1 ml, roztw. do wstrzykiwań, 300 mcg/0,3 ml, kod EAN: 5909991069711, we wskazaniu: „leczenie doraźne w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej”, w ramach osobnej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom za odpłatnością 50%.

Uzasadnienie

Adrenalina jest lekiem skutecznym i ratującym życie w przedmiotowym wskazaniu, pomimo braku formalnych badań typu RCT. Wytyczne wszystkich towarzystw naukowych uważają, że adrenalina podawana domięśniowo jest lekiem pierwszego wyboru w momencie wystąpienia reakcji anafilaktycznej i nie ma do niej przeciwwskazań w sytuacji zagrożenia życia z powodu zaburzeń oddechowych i krążeniowych.

Obecnie nie istnieje alternatywna technologia, finansowana ze środków publicznych, dla adrenaliny, stosowanej domięśniowo w ampułko-strzykawce, do samodzielnego podawania w przypadku leczenia doraźnego w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji). Refundowany teraz w Polsce produkt leczniczy Adrenalina WZF 0,1%, roztwór do wstrzyknięć, 1 mg/ml (10 amp. a 1 ml), przeznaczony jest do podawania w omawianym wskazaniu przez lekarza, co może odwlekać podanie leku.

Lek jest efektywny kosztowo. Nie jest zasadne zakwalifikowanie go do istniejącej grupy limitowej 32.0, Leki pobudzające czynność serca - leki adrenergiczne i dopaminergiczne - epinefryna - do podawania pozajelitowego, gdyż przy odpłatności ryczałtowej, pacjent będzie ponosił praktycznie cały koszt zakupu produktu Adrenalina WZF w ampułko-strzykawce tj. [redacted] (refundacja NFZ wyniesie zaledwie [redacted]).



Adrenalina w ampułko-strzykawce powinna być więc zakwalifikowana do nowej grupy limitowej, z odpłatnością 50%, co zabezpieczy racjonalne zużycie leku (pacjent zapłaci ████████ za 1 ampułko-strzykawkę). Przy mniejszej odpłatności mógłby on być kupowany w nadmiernych ilościach i w większości marnowany, gdyż jego ważność trwa 6 miesięcy.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-11/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Adrenalina WZF (adrenalina) we wskazaniu: Leczenie doraźne w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej”, 29 kwiecień 2015 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.