



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 256/2015 z dnia 18 grudnia 2015 r.

w sprawie zasadności dalszej refundacji lub braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leków zawierających substancję czynną ergotamina

Rada Przejrzystości uważa, że brak jest podstaw do dalszej refundacji produktów leczniczych zawierających substancję czynną ergotamina, w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę.

Uzasadnienie

Ergotamina jest alkaloidem sporyszu stosowanym w leczeniu bólów głowy różnego pochodzenia. Skuteczność kliniczna ergotaminy u pacjentów z migreną była oceniana w nielicznych badaniach klinicznych umiarkowanej i niskiej jakości. W większości z nich wykazano porównywalną efektywność ergotaminy do niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Nie są dostępne badania kliniczne oceniające skuteczność ergotaminy w klasterowych i naczyniowych bólach głowy.

Rekomendacje kliniczne dotyczące leczenia bólów głowy ograniczają zastosowanie ergotaminy jedynie do doraźnego leczenia pacjentów z migreną lub klasterowymi bólami głowy, u których nie jest możliwe zastosowanie tryptanów (EFNS 2012, CHS 2014) lub nie uwzględniają użycia tych środków (NICE 2012). Nie zidentyfikowano rekomendacji dotyczących naczyniowych bólów głowy.

Zdaniem ekspertów klinicznych poproszonych o opinię istnieje populacja pacjentów, którzy mogą odnieść korzyść ze stosowania ergotaminy jednakże zdaniem Konsultanta Krajowego ergotamina jest lekiem o znaczeniu historycznym i nie ma konieczności finansowania go ze środków publicznych.

Należy zauważyć, że zgodnie z rekomendacją EMA wydaną w 2013 w związku z ryzykiem wywoływania poważnych działań niepożądanych takich jak włóknienie mięśnia sercowego, włóknienie naczyń wieńcowych czy uszkodzenia zastawek, zastosowanie alkaloidów sporyszu, w tym ergotaminy, zostało zawieszona w leczeniu wielu schorzeń, w tym w profilaktycznym leczeniu migreny. Zawieszenie stosowania nie dotyczy wskazań doraźnych takich jak leczenie ostrego napadu migreny czy klasterowych bólów głowy.

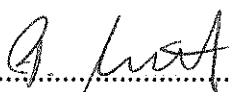


af
z

Podsumowując biorąc pod uwagę ograniczone dowody na skuteczność kliniczną ocenianej technologii a także poważne zastrzeżenia dotyczące profilu bezpieczeństwa Rada Przejrzystości nie rekomenduje dalszego finansowania ergotaminy we wnioskowanych wskazaniach.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.378.2015.1.DJ z dnia 10 listopada 2015 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie zasadności dalszej refundacji ocenianej substancji czynnej w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji.



.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji, nr: AOTMiT-OT-434-24/2015, „Ergotamina (ergotaminum)”, Data ukończenia: 14 grudnia 2015 r.