



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 30/2013 z dnia 4 lutego 2013
w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu
leczniczego Plaquenil (siarczan hydroksychlorochiny)
we wskazaniu: układowy toczeń rumieniowaty

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację produktu leczniczego Plaquenil (siarczan hydroksychlorochiny) we wskazaniu: toczeń rumieniowaty układowy.

Uzasadnienie

Dostępne dane z badań klinicznych wykazują, że Plaquenil stanowi aktualnie rekomendowaną opcję leczenia toczenia rumieniowatego układowego, zalecaną przez kompetentne, międzynarodowe organizacje i towarzystwa medyczne.

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

Toczeń rumieniowaty układowy (SLE) to choroba autoimmunologiczna, w której systematyczna agresja układu odpornościowego prowadzi do przewlekłego zapalenia i nasilającego się uszkodzenia skóry oraz wielu narządów wewnętrznych, zwłaszcza nerek. Przebieg jest zmienny, z falami remisji i zaostrzeń; zwykle dominują objawy zajęcia jednego z układów/narządów. W Polsce choruje ok. 20 000 os.

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: cyklofosfamid, mykofenolan mofetylu, metotreksat, glikokortykosteroidy.



Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo

Badania kliniczne potwierdzają, że lek zmniejsza aktywność choroby (11 badań, w tym 4 RCT), redukuje częstość zaostrzeń, ogranicza uszkodzenia narządów (2 badania kohortowe) i zmniejsza śmiertelność. Korzyść dla ciężarnych i płodu potwierdzono badaniami RCT.

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

Stosowanie hydroksychlorochiny jest oficjalnie zalecane w toczeniu układowym (w tym w postaci z zajęciem nerek jako leczenie pomocnicze), w podtrzymywaniu remisji oraz u ciężarnych. W cięższych postaciach remisję uzyskuje się jednak innymi metodami.

Dodatkowe uwagi Rady

Nie dotyczy.

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

[Redacted signature area]

[Redacted signature area]

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.