



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 87/2013 z dnia 10 czerwca 2013 r.

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Plaquenil (siarczan hydroksychlorochiny), tabletki po 200 mg, we wskazaniu układowe zapalenie naczyń w przebiegu: ziarniniakowatości Wegenera, zapalenia skórno-mięśniowego, zespołu Churga-Strauss, zapalenia wielomięśniowego

*Rada uważa za niezasadne wydawanie zgody na refundację produktu Plaquenil (siarczan hydroksychlorochiny), tabletki po 200 mg, we wskazaniu układowe zapalenie naczyń w przebiegu: ziarniniakowatości Wegenera, zapalenia skórno-mięśniowego, zespołu Churga-Strauss, zapalenia wielomięśniowego.*

**Uzasadnienie**

*Brak badań klinicznych potwierdzających skuteczność hydroksychlorochiny w ww. wskazaniach. Stanowisko to popiera konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 26.04.2013 r. dotyczy zbadania na podstawie art. 31e ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Plaquenil (siarczan hydroksychlorochiny), tabletki po 200 mg, we wskazaniu układowe zapalenie naczyń w przebiegu: ziarniniakowatości Wegenera, zapalenia skórno-mięśniowego, zespołu Churga-Strauss, zapalenia wielomięśniowego. Wskazany produkt leczniczy jest sprowadzany zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne.

**Problem zdrowotny**

Układowe zapalenia naczyń (ang. *systemic vasculitis, systemic vasculitic syndromes*) to heterogenna grupa chorób, w których różne postaci leukocytów naciekają ścianę naczyń i powodują jej uszkodzenie, co może prowadzić do krwawienia oraz ograniczenia przepływu krwi, a w konsekwencji do niedokrwienia i martwicy zaopatrywanych przez naczynia tkanek.

Wyróżnia się pierwotne układowe zapalenia naczyń (o nieznanym przyczynie), do których należą m.in. ziarniniakowatość Wegenera oraz zespół Churga-Strauss, a także wtórne układowe zapalenia naczyń (związane z innymi chorobami lub wywołane przez leki), występujące w przebiegu np. zapalenia wielo- lub skórno-mięśniowego.

Ziarniniakowatość Wegenera to martwicze zapalenie małych i średnich naczyń krwionośnych górnych i dolnych dróg oddechowych oraz nerek, charakteryzujące się powstawaniem ziarniniaków i obecnością przeciwciał c-ANCA.

Zespół Churga-Strauss to ziarniniakowate zapalenie dróg oddechowych oraz martwicze zapalenie małych i średnich naczyń krwionośnych, z naciekami eozynofilowymi, astmą, alergicznym nieżytem nosa i eozynofilią krwi obwodowej, często z obecnością przeciwciał p-ANCA.



Zapalenie wielomięśniowe jest nabytym, idiopatycznym, przewlekłym zapaleniem mięśni.

Zapalenie skórno-mięśniowe jest postacią zapalenia mięśni z towarzyszącym zapaleniem skóry.

### **Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Plaquenil - siarczan hydroksychlorochiny, kod ATC: P01BA02 (leki przeciwoznaczne, insektycydy i repelenty, aminochinoliny)

Należy do środków antymalarycznych, którym przypisuje się również działanie antyreumatyczne. Mechanizmy działania nie zostały dotychczas w pełni poznane.

### **Alternatywne technologie medyczne**

Za najważniejszy komparator dla hydroksychlorochiny - dotychczas refundowany w rozpatrywanym wskazaniu i który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię - należy uznać inny lek przeciwmalaryczny - chlorochinę, wypieraną przez hydroksychlorochinę ze względu na gorszy profil bezpieczeństwa. Arechin (chlorochina) jest obecnie refundowana jako lek dostępny w aptece na receptę we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach oraz poza wskazaniami w „chorobach autoimmunizacyjnych; porfirii skórnej późnej”.

### **Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo**

#### Ziarniniakowatość Wegenera / zespół Churga-Strauss

Nie odnaleziono publikacji dotyczących stosowania hydroksychlorochiny w ziarniniakowatości Wegenera i zespole Churga-Strauss.

#### Zapalenie wielomięśniowe / zapalenie skórno-mięśniowe

Brak jest przeglądów systematycznych, metaanaliz bądź badań pierwotnych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa leków przeciwmalarycznych w zapaleniu wielo- i skórno-mięśniowym. Wyniki przeglądu literatury sugerują, że hydroksychlorochina może być skuteczna w łagodzeniu objawów skórnych, bez wpływu na zapalenie mięśni.

### **Skuteczność praktyczna**

Nie odnaleziono danych.

### **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**

#### Ziarniniakowatość Wegenera / zespół Churga-Strauss

Nie odnaleziono rekomendacji w tych wskazaniach.

#### Zapalenie wielomięśniowe / zapalenie skórno-mięśniowe

Zgodnie z rekomendacjami Amerykańskiej Akademii Dermatologii hydroksychlorochina może być skuteczna u części pacjentów z zapaleniem skórno-mięśniowym i pozwala na uzyskanie częściowej kontroli objawów skórnych choroby.

#### Status i warunki finansowania w innych krajach

Brak danych.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

#### **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 nr AOTM-OT-431-12/2013 ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, „Plaquenil (siarczan hydroksychlorochiny), tabletki po 200 mg, we wskazaniu układowe zapalenie naczyń w przebiegu: ziarniniakowatości Wegenera, zapalenia skórno-mięśniowego, zespołu Churga-Strauss, zapalenia wielomięśniowego” Warszawa, maj 2013 r.