



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 267/2014 z dnia 8 września 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie doksorubicyny liposomalnej niepegylowanej w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C.49.4, C.49.6, C.56 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie doksorubicyny liposomalnej niepegylowanej w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C49.4 (nowotwór złośliwy tkanki łącznej i tkanki miękkiej brzucha), C49.6 (nowotwór złośliwy tkanki łącznej i tkanki miękkiej tułowia, nie określony), C56 (nowotwór złośliwy jajnika), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.*

*Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie świadczenia obejmującego podawanie doksorubicyny liposomalnej niepegylowanej we wskazaniach pozarejestacyjnych zakwalifikowanych do kodu C56 (nowotwór złośliwy jajnika) w ramach katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii pod warunkiem wystąpienia u chorych ostrych objawów toksyczności wywołanych przez inne schematy leczenia, z uwzględnieniem przeciwwskazań:*

- 1. Objawowa niewydolność serca (klasa III lub IV wg NYHA);*
- 2. Dysfunkcja skurczowa lewej komory serca EF<40%;*
- 3. Przebyty zawał serca < 6 tygodni;*
- 4. Udokumentowany częstoskurcz komorowy w wywiadzie;*
- 5. Źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze;*
- 6. Niestabilna dławica piersiowa (klasa CCS III lub IV).*

*Zasadne wydaje się, aby cena opakowania leku zawierającego doksorubicynę liposomalną niepegylowaną, finansowanego w ramach katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii, nie była wyższa od limitu finansowania opublikowanego w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia.*

#### **Uzasadnienie**

*Badania dotyczące zastosowania doksorubicyny liposomalnej niepegylowanej w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów C49.4 (nowotwór złośliwy tkanki łącznej i tkanki miękkiej brzucha), C49.6 (nowotwór złośliwy tkanki łącznej*



*i tkanki miękkiej tułowia, nie określony) są bardzo nieliczne, niskiej jakości i nie pozwalają na wiarygodną ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku w tych wskazaniach.*

*Opublikowane pilotowe badanie dotyczące zastosowania dokсорubicyny liposomalnej niepegylowanej w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów C56 (Angioli 2013) obejmowało chore z nawrotową chorobą nowotworową jajnika, cierpiące z powodu toksycznych reakcji skórnych. Jako kryterium włączenia do badania przyjęto m.in. występowanie erytrodyzestezji dłoniowo-podeszwowej (zespół ręka-stopą) oraz wcześniejsze stosowanie co najmniej dwóch schematów chemioterapii. Wykazano dobrą tolerancję leczenia za pomocą dokсорubicyny liposomalnej niepegylowanej, łącznie z chorymi, które w wyniku ostrych efektów niepożądanych zmuszone były przerwać wcześniejszą terapię opartą o inne substancje czynne. Zdaniem Rady wystąpienia ostrych objawów toksyczności wywołanych przez inne schematy leczenia powinno być, więc, warunkiem finansowania leku w omawianym wskazaniu.*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-OT-431-34/2014 „Podanie dokсорubicyny liposomalnej niepegylowanej w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C49.4, C49.6, C56 – Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, Warszawa, 3 września 2014 r.