



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 157/2018 z dnia 2 lipca 2018 roku
w sprawie substancji czynnych goserelinum, leuprorelinum,
triptorelinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: obniżenie popędu
u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych
w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań
do stosowania cyproteronu

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne goserelinum, leuprorelinum, triptorelinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Parafilie to trwające przez ponad 6 miesięcy, nawracające, silne, seksualnie podniecające fantazje, seksualne pragnienia lub zachowania ogólnie obejmujące: obiekty nieosobowe, cierpienie lub upokorzenie własne lub partnera, także dzieci lub inne nie wyrażające zgody osoby (DSM-IV). W przypadku sprawców przestępstw seksualnych, farmakoterapia ma na celu zmniejszenie odczuwania pożądania, pobudliwości i zachowań seksualnych zależnych od działania androgenów, przede wszystkim testosteronu i dehydrotestosteronu.

Dowody naukowe

Wyniki badań klinicznych oraz przeglądy systematyczne wskazują, że zastosowanie analogów GnRH korzystnie wpływa na obniżenie poziomu testosteronu oraz redukcję fantazji i zachowań seksualnych u pacjentów z zaburzeniami preferencji seksualnych. Według stanowiska Polskiego Towarzystwa Seksuologicznego w sprawie leczenia przestępców seksualnych (2017), farmakoterapia ma na celu zmniejszenie odczuwania pożądania, pobudliwości i zachowań seksualnych zależnych od działania androgenów. Analogi gonadoliberyny, obok selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny oraz leków antyandrogenowych są wymieniane jako podstawowe środki stosowane w tym celu. Według wytycznych WFSBP (World Federation



of Societies of Biological Psychiatry) 2016 leczenie nastoletnich przestępców seksualnych z zaburzeniami preferencji seksualnych powinno obejmować stosowanie selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), leki hormonalne (octan medroksyprogesteronu, cyproteron) oraz agonisty GnRH. Analogi GnRH są stosowane w przypadku nieskuteczności podawania leków antyandrogenowych oraz SSRI i w chwili obecnej brak jest alternatywnej technologii, która mogłaby je zastąpić. Zdaniem wszystkich ekspertów klinicznych finansowanie wnioskowanej technologii jest zasadne.

Analiza ekonomiczna

Całkowite koszty analogów gonadoliberyny we wszystkich wskazaniach objętych refundacją w latach 2015-2018 wyniosły odpowiednio około 149 mln, 131 mln, 98 mln i 17 mln złotych. Jednakże nie jest możliwe określenie kosztów odnoszących się do wymienionych w zleceniu wskazań pozarejestacyjnych, zwłaszcza wobec braku precyzyjnych danych dotyczących populacji, w której stosowane są wymienione leki.

Główne przesłanki decyzji

Dostępne dowody kliniczne wskazują na skuteczność analogów gonadoliberyny we wnioskowanych wskazaniach. Ich stosowanie jest zgodne z aktualnymi wytycznymi klinicznymi, a także jest popierane przez wszystkich ekspertów klinicznych poproszonych o opinię w przedmiotowej sprawie. Rada zwraca uwagę, że postępowanie terapeutyczne w odniesieniu do sprawców przestępstw na tle seksualnym powinno obejmować, poza farmakoterapią, także złożoną interwencję psychoterapeutyczną oraz edukację.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.825.2017.3.ISO z dnia 15.06.2018 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie substancji czynnych goserelinum, leuprorelinum, triptorelinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr: OT.4321.2.2018 „Goserelinum, leuprorelinum i triptorelinum w leczeniu zaburzeń popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych”. Data ukończenia: 20 czerwca 2018 r.
2. Opinie ekspertów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.