



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 319/2018 z dnia 10 grudnia 2018 roku

w sprawie substancji czynnej: furosemidum we wskazaniu pozarejestrowanym: objawowe przerzuty w ośrodkowym układzie nerwowym - profilaktyka i leczenie wspomagające

Rada Przejrzystości uważa za zasadne kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną furosemidum, we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: objawowe przerzuty w ośrodkowym układzie nerwowym – profilaktyka i leczenie wspomagające.

Uzasadnienie

W stosunku do raportu nr AOTM-OT-434-51/2015 nie odnaleziono żadnych nowych przeglądów systematycznych, badań klinicznych z grupą kontrolną oraz rekomendacji klinicznych, które odnosiłyby się do skuteczności, bezpieczeństwa i zasadności stosowania w praktyce klinicznej ocenianej technologii.

Z dostępnej literatury poglądowej i odnalezionych rekomendacji klinicznych wynika jednak, że przeciwobrzękowe leczenie farmakologiczne stanowi rutynę w postępowaniu z przerzutami do mózgu i w tym celu najpowszechniej stosowane są leki steroidowe. Niektóre źródła wskazują, że oprócz leków steroidowych stosowane są również diuretyki osmotyczne oraz diuretyki pętlowe, w tym właśnie furosemid. Potwierdzają to przedstawione w raporcie nr AOTM-OT-434-51/2015 opinie polskich klinicystów, którzy jednoznacznie wskazali na zasadność finansowania furosemidu w przypadku występowania podwyższonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego w przebiegu nowotworów ośrodkowego układu nerwowego. Zdaniem Konsultanta Krajowego ds. neurologii, furosemid od lat jest stosowany przez neurologów i neurochirurgów w leczeniu objawów obrzęku mózgu, który bardzo często towarzyszy zmianom przerzutowym.



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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: AOTMiT-OT-434-51/2015 „Furosemidum we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 6 grudnia 2018 r.