



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 321/2018 z dnia 10 grudnia 2018 roku

w sprawie substancji czynnej: doxazosinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; neurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia; nieneurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne podtrzymanie refundacji leków zawierających substancję czynną doxazosinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia dla produktów leczniczych zawierających doksazosynę w dawce 4 lub 8 mg oraz przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za zasadne podtrzymanie refundacji leków zawierających substancję czynną doxazosinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: neurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia; nieneurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia dla produktów leczniczych zawierających doksazosynę w dawce 1 i 2 mg.

Uzasadnienie

Zaburzenia w oddawaniu moczu u dzieci pod postacią parć nagłych, częstomoczu, nietrzymania moczu lub niecałkowitego opróżnienia pęcherza mogą prowadzić do nawracających zakażeń układu moczowego, a nawet do upośledzenia czynności nerek. Przyczynami są zaburzenia na tle neurogennym lub dysfunkcja nieneurogenna związana z zaburzeniami czynności wypieracza pęcherza moczowego lub/i zwieracza cewki moczowej.

Od czasu poprzedniej opinii Rady z 2016 opublikowano nowe rekomendacje z międzynarodowych wytycznych: aktualizacji wytycznych AAP z 2017 r. oraz ESH z 2016 r., nowe wytyczne PTNT (sekcja pediatryczna) z 2018 r., a także nieprzedstawione w raporcie z 2015 r. wytyczne PTNFD 2015.

W odnalezionych wytycznych nie wymienia się leków z grupy blokujących receptory α -adrenergiczne, której przedstawicielem jest doksazosyna, jako rekomendowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego w przebiegu przewlekłej choroby nerek (PChN) u dzieci do 18 rż.

W wyniku przeprowadzonej aktualizacji wyszukiwania wytycznych praktyki klinicznej na temat zastosowania doksazosyny w leczeniu neurogennej



i nieneurogennej dysfunkcji pęcherza u pacjentów pediatrycznych, odnaleziono publikację EAU z 2018 roku dostępną na stronie Towarzystwa http://uroweb.org/guideline/paediatric-urology/#1_5 (dostęp 22.11.2018 r.). Ponadto odnaleziono wytyczne z 2016 roku opracowane przez Polskie Towarzystwo Urologii Dziecięcej oraz Polskie Towarzystwo Nefrologii Dziecięcej, dotyczące postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w zaburzeniach mikcji u dzieci. Pozostałe rekomendacje znajdują się w raporcie nr AOTMiT-OT-434-50/2015 i AOTMiT-OT-4434-24/2013. W wytycznych podaje się, że obecnie podstawową grupę farmaceutyków w leczeniu nadczynności pęcherza moczowego u dzieci stanowią leki blokujące receptor muskarynowy układu przywspółczulnego odpowiedzialnego za skurcz mięśniówki gładkiej pęcherza (cholinolityki: oksybutynina, tolterodyna, solifenacyna). U dzieci nadczynnością pęcherza spowodowaną obecnością czynnościowej przeszkody podpęcherzowej (np. brak koordynacji zwieracz-wypieracz, nadczynność zwieracza itp.) dobre wyniki daje zastosowanie α -blokerów. Farmakoterapia powinna być stosowana z jednoczasowym stosowaniem zasad uroterapii standardowej.

Doksazosyna (obok tamsulozyny) jest zalecana w terapii zaburzeń mikcji związanych z nieprawidłowym i/lub opóźnionym otwarciem szyi pęcherza podczas mikcji w stosunku do skurczu wypieracza (dysfunkcja szyi pęcherza) - PTUD, PTND 2016.

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 raportów nr: AOTMiT-OT-434-50/2015, AOTMiT-OT-434-57/2015 „Doxazosinum we wskazaniach: przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; neurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia; nieneurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia; innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 6 grudnia 2018 r.