



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 357/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej diazepamum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną diazepamum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: drgawki inne niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości opiniowała zasadność objęcia refundacją omawianych leków w wyżej wymienionych wskazaniach pozarejestacyjnych wydając opinie nr 51/2016 w których rekomendowała ich finansowanie, powołując się na ich udokumentowaną skuteczność i zadowalającą tolerancję. Od tego czasu ukazały się 3 przeglądy systematyczne, z czego w dwóch przeprowadzono metaanalizę zebranych danych (McTague 2018 i Jain 2016). Zgodnie z oceną autorów obu przeglądów jakość większości porównań została uznana za niską lub bardzo niską, co wskazuje na brak pewności odnośnie uzyskanych wyników oraz prawdopodobieństwo, że kolejne dowody mogą zmienić wnioskowanie. W przeglądzie McTague 2018 jedynie w przypadku porównania domięśniowego midazolamu z doodbytniczym diazepamem jakość dowodów oceniono na umiarkowaną. W ramach porównania powyższych terapii wykazano wysoką skuteczność obu metod leczenia, natomiast brak różnicy między grupami pod względem częstości występowania ustąpienia drgawek oraz niewielką różnicę pod względem czasu od podania leczenia do ustania drgawek na niekorzyść diazepamum (mediana 66 sek. vs mediana 130 sek., $p < 0,001$). W związku z tym, że nie stwierdzono dowodów naukowych, które mogłyby wpłynąć na zmianę decyzji podjętej 2016 roku przez Radę, przyjęto opinię jak wyżej.

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-434-49/2015 „Diazepamum we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 10 grudnia 2018 r.