



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 174/2019 z dnia 17 czerwca 2019 roku w sprawie substancji czynnej carbamazepinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: neuralgia i ból neuropatyczny inne niż określone w ChPL

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną carbamazepinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: neuralgia i ból neuropatyczny inne niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

Karbamazepina należy do grupy leków przeciwpadaczkowych, stosowanych od wielu lat w praktyce klinicznej w leczeniu bólu neuropatycznego i neuralgii. Poza zarejestrowanymi wskazaniami, które obejmują nerwoból nerwu trójdzielnego, nerwoból nerwu językowo-gardłowego oraz ból w przebiegu neuropatii cukrzycowej, lek jest także stosowany w innych postaciach neuralgii i bólu neuropatycznego (w tym bolesnych parestezji w obszarze nerwu biodrowo-pachwinowego, bólach związanych z chorobą nowotworową czy neuropatycznych bólach rogówki).

Wytyczne kliniczne wskazują na możliwość zastosowanie karbamazepiny w wymienionych wskazaniach pozarejestacyjnych. Dostępne dane kliniczne, w tym przeglądy systematyczne także wskazują na skuteczność karbamazepiny w tych wskazaniach. Jednakże należy zaznaczyć, że przeglądy te opierają się na badaniach umiarkowanej jakości a także, że brak jest badań długoterminowych.

W związku z faktem, że stosowanie karbamazepiny jest wieloletnią, standardową metodą postępowania w bólach neuropatycznych i neuralgiach, to pomimo braku długoterminowych badań wysokiej jakości świadczących Rada uznaje za zasadne jej dalsze finansowanie we wnioskowanych wskazaniach.



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 2019 r., poz. 784 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.4321.19.2019, „Amitryptylina, karbamazepina, diklofenak, klodronian disodowy w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”, data ukończenia: 5 czerwca 2018 r.