



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 175/2019 z dnia 17 czerwca 2019 roku w sprawie substancji czynnej diclofenacum we wskazaniach pozarejestacyjnych: dyskopatia

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną diclofenacum we wskazaniach pozarejestacyjnych: dyskopatia.*

#### Uzasadnienie

##### Wytyczne praktyki klinicznej

*Odnaleziono 1 wytyczną kliniczną: brytyjskie standardy leczenia bólu dolnego odcinka kręgosłupa i rwy kulszowej.*

*W wytycznych NICE 2017 przedstawiono standardy leczenia bólu dolnego odcinka kręgosłupa i rwy. Nie odniesiono się do dyskopatii, jednakże należy zauważyć, iż ból dolnego odcinka kręgosłupa i rwa mogą być wynikiem dyskopatii. **W odnalezionych wytycznych nie uwzględniono jednak w ogóle diklofenaku.** Dla diklofenaku w dyskopatii nie zidentyfikowano badań pierwotnych ani wtórnych oceniających jego efektywność kliniczną.*

##### Wyniki badań naukowych

*Podczas przeglądu systematycznego nie odnaleziono żadnych dowodów naukowych dla diklofenaku stosowanego w dyskopatii.*

*Znaleziono jedynie 3 przeglądy systematyczne dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych w leczeniu przewlekłego bólu lędźwiowo-krzyżowego. W jednym przeglądzie wykazano istotną statystycznie przewagę NLPZ vs placebo w ocenie poziomu napięcia bólu w VAS i w ocenie funkcjonowania pacjenta. Przy czym w porównaniu pomiędzy poszczególnymi NLPZ nie wykazano znamienych różnic w skuteczności (m.in. w porównaniu ibuprofen vs. diklofenak, diklofenak vs etorykoksyb).*

*Biorąc pod uwagę brak wytycznych klinicznych, brak badań pierwotnych i wtórnych oceniających efektywność kliniczną diklofenaku w omawianym wskazaniu, niską cenę leku oraz brak dowodów naukowych, Rada negatywnie*



*opiniuje objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną diklofenak we wskazaniach pozarejestacyjnych: dyskopatia.*

**Uwagi Rady**

*Brak jest badań potwierdzających zasadność stosowania diklofenaku w dyskopatii. Należy zwrócić wagę, że niesteroidowe leki przeciwzapalne są często nadużywane, co prowadzi do szkód jatrogennych.*

**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.