



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 176/2019 z dnia 17 czerwca 2019 roku

w sprawie substancji czynnej dinatri clodronas we wskazaniach pozarejestacyjnych: postępujące, kostniejące zapalenie mięśni

Rada Przejrzystości uważa za niezasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną dinatri clodronas we wskazaniach pozarejestacyjnych: postępujące, kostniejące zapalenie mięśni.

Uzasadnienie

Wytyczne praktyki klinicznej

W wyniku wyszukiwania odnaleziono jedną międzynarodową wytyczną kliniczną, dotyczącą medycznego postępowania w przedmiotowym wskazaniu.

Według wytycznych ICC 2019 obecnie nie ma ustalonych schematów prewencji i leczenia FOP (fibrodysplasia ossificans progressiva), jednakże wskazano leki, które mogą być stosowane w terapii pacjentów z FOP. Pośród wymienionych substancji nie ma kłodronianu disodowego.

Dla kłodronianu disodowego w postępującym kostniejącym zapaleniu mięśni nie odnaleziono badań pierwotnych ani opracowań wtórnych oceniających efektywność kliniczną.

Wyniki badań naukowych

Nie odnaleziono żadnych dowodów naukowych dla kłodronianu disodowego (który aktualnie nie znajduje się na liście leków refundowanych) stosowanego w postępującym, kostniejącym zapaleniu mięśni.

Należy mieć na uwadze, że zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 27.12.2018 r. kłodronian disodowy m.in. we wskazaniu: postępujące, kostniejące zapalenie mięśni został usunięty z listy leków refundowanych od 01.01.2019 r.

Biorąc pod uwagę brak wytycznych klinicznych, brak badań pierwotnych i wtórnych oceniających efektywność kliniczną kłodronianu disodowego w omawianym wskazaniu oraz brak dowodów naukowych, Rada negatywnie opiniuje objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną kłodronian disodowy we wskazaniach pozarejestacyjnych: postępujące, kostniejące zapalenie mięśni.



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.