



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 188/2019 z dnia 24 czerwca 2019 roku w sprawie substancji czynnej rivastigminum we wskazaniach pozarejestacyjnych: otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną rivastigminum we wskazaniach pozarejestacyjnych: otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona.*

#### Uzasadnienie

*Rada przejrzystości podtrzymuje swoje stanowisko co do zasadności refundacji substancji czynnej rivastigminum we wskazaniach pozarejestacyjnych wymienionych powyżej. Na podstawie odnalezionych nowych 5 wytycznych klinicznych dotyczących ocenianych wskazań pozarejestacyjnych: otępienie z ciałami Lewy'ego (NICE 2018, BAP 2017), otępienie w przebiegu choroby Parkinsona (NICE 2017, BAP 2017), zaburzenia psychiczne u pacjentów z otępieniem (PTMR 2018, NICE 2017, APA 2016) wykazano iż, w pierwszej linii leczenia należy stosować donepezil lub rywastygminę.*

*Rekomendacje obejmujące leczenie otępienia w przebiegu choroby Parkinsona zalecają stosowanie inhibitorów cholinesterazy w pierwszej linii leczenia.*

*Dodatkowo aktualizacja przeglądu systematycznego przeprowadzonego w 2016 roku w celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania inhibitorów cholinesterazy wykazała istotne korzyści w aspekcie wpływu na uwagę, szybkość przetwarzania, funkcje wykonawcze, pamięć i język, ale nie poprawiały poznawczo-przestrzennego poznania w porównaniu z placebo.*

#### 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, aneks do raportu nr: BOR.434.18.2016, „Donepezyl, kwetiapina i rywastygmina w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”, data ukończenia: 17 czerwca 2018 r.