



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 343/2019 z dnia 21 października 2019 roku
w sprawie substancji czynnej diclofenacum we wskazaniu
pozarejestacyjnym: ból w przebiegu chorób nowotworowych
w przypadkach innych niż określone w ChPL

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną diclofenacum we wskazaniu pozarejestacyjnym: ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

Leczenie bólu w przebiegu chorób nowotworowych polega na indywidualnym wyborze analgetyku adekwatnego do natężenia bólu. Zgodnie z drabiną analgetyczną WHO, leczenie rozpoczyna się od leków ze stopnia I, czyli paracetamolu i NLPZ. Stosowanie diklofenaku w powyższym wskazaniu ma uzasadnienie zarówno w wynikach badań naukowych, jak i w zaleceniach praktyki klinicznej.

W wyniku aktualizacji przeglądu systematycznego z 2016 roku odnaleziono 4 nowe publikacje, w tym 3 przeglądy systematyczne i 1 przegląd systematyczny z metaanalizą sieciową (Huang 2019, Christoforou 2019, Derry 2017), które uwzględniają również wcześniejsze badania RCT (Minotti 1989, Ventafridda 1990, Corli 1993) stanowiące podstawę poprzedniej opinii Rady. W metaanalizie sieciowej oraz przeglądach systematycznych wykazano skuteczność diklofenaku w leczeniu bólu, przede wszystkim w porównaniu do placebo. W zakresie bezpieczeństwa w jednym badaniu (Panutti 1999) wskazano, że zdarzenia niepożądane wystąpiły u 12% pacjentów, a w innych badaniach zdarzenia niepożądane w grupie diklofenaku nie wystąpiły (Ventafrida 1990a) lub nie było dostępnych danych (Mohammadinejad 2015 i Minotti 1989). Wśród zdarzeń niepożądanych raportowano głównie uczucie pieczenia/bólu gardła oraz wymioty.

Wszystkie odnalezione wytyczne (PTBB, PTMP, PTOK, PTMR, PTaiT 2017, ESMO 2018, WHO 2018), wskazują, że leczenie przeciwbólowe należy rozpocząć od leków wskazanych według drabiny analgetycznej WHO odpowiednio do poziomu bólu. Niesteroidowe leki przeciwzapalne, do których należy również



diklofenak, są zalecane głównie w monoterapii bólu łagodnego lub pomocniczo (jako uzupełnienie terapii opioidami) w bólach o natężeniu umiarkowanym i silnym. Najczęściej w wytycznych nie wskazuje się na poszczególne leki z grupy NLPZ, jedynie w wytycznych PTBB 2017 wśród NLPZ wymieniono m.in. diklofenak. Poza tym, w polskich wytycznych wskazywano, że wybór leku z tej grupy powinien opierać się na indywidualnej ocenie chorego w odniesieniu do przewidywanej skuteczności i bezpieczeństwa [PTOK 2018]. W leczeniu bólu stałego farmakoterapię należy prowadzić w sposób ciągły dla utrzymania stałego stężenia terapeutycznego leków we krwi.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr: OT.4321.41.2019 „Diklofenak we wskazaniu: ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 15 października 2019 r.