



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 33/2020 z dnia 17 lutego 2020 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną chloroquinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. porfirie skórna późna

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną chloroquinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL - porfirie skórna późna.

Uzasadnienie

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania chlorochiny w chorobach autoimmunizacyjnych innych niż określone w ChPL i porfirii skórnej późnej (PCT) potwierdzają zarówno badania naukowe, jak i wieloletnia praktyka kliniczna. Ostatni raz zbyła oceniana przez Radę Przejrzystości w roku 2017 i Rada w uchwale nr 74/2017 z dnia 20 marca 2017 ponownie pozytywnie zaopiniowała dalszą refundację leku w ww. wskazaniach.

Wcześniej chlorochina w ww. wskazaniach była już przedmiotem oceny Agencji: „Chlorochina, metformina, wenlafaksyna w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych” w 2015 r., „Chlorochina w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych” w 2014 r. oraz „Azatiopryna, chlorochina, cyklofosamid, metotreksat, prednizon, prednizolon, sulfasalazyna i takrolimus w leczeniu chorób autoimmunizacyjnych” w 2013 r. Na ich podstawie Rada Przejrzystości dotychczas kilkakrotnie wydawała pozytywną opinię w zakresie finansowania chlorochiny w leczeniu porfirii skórnej późnej oraz chorób autoimmunizacyjnych innych niż określonych ChPL.

Od 2017 roku nie zmienił się stan wiedzy dotyczący zastosowania leku w ww. wskazaniach. Opublikowano jedynie 1 wytyczne ISG-EHCV w 2017 r, w których lek ten znalazł się w standardzie postępowania z chorymi na PCT oprócz unikania ekspozycji na światło czy flebotomii.

W odniesieniu do chorób autoimmunizacyjnych innych niż określonych w ChPL opublikowano od 2017 roku 2 wytyczne praktyki klinicznej, w których lek ten jest jedną z opcji leczenia chorych z twardziną miejscową (po niepowodzeniu



standardowej terapii lub przeciwwskazaniami do niej- EDF 2018) i alternatywą do sterydoterapii liszaja płaskiego.

Również metaanaliza z 2018 (Salameh H) wskazuje na kloniczną wartość tej terapii w PCT, porównywalną z flebotomią, chociaż autor wskazuje na celowość przeprowadzenia badania prospektywnego, celem jednoznacznego określenia nawrotów PCT po uzyskaniu klinicznej i biochemicznej remisji choroby (obecne szacunki w niejednorodnych badaniach to 5-17 na 100 osobołat).

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem aneksu do raportu nr: BOR.434.1.2017 „Chlorochina w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia: 7 lutego 2020 r.