



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 35/2020 z dnia 17 lutego 2020 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną venlafaxinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. bólowa polineuropatia cukrzycowa

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną venlafaxinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: bólowa polineuropatia cukrzycowa.

Uzasadnienie

Zasadność finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych zawierających substancję czynną venlafaxinum we wskazaniu bólowa polineuropatia cukrzycowa było już oceniane przez Radę Przejrzystości w 2013 i w 2015 roku. Opinie Rady były pozytywne. Na potrzeby bieżącego zlecenia dokonano aktualizacji danych naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa wenlafaksyny we wnioskowanym wskazaniu pozarejestacyjnym. Zidentyfikowano 5 najnowszych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących postępowania terapeutycznego w terapii neuropatii cukrzycowej (ADA 2020, ICSI 2019, DC 2018, NICE 2019 i PTD 2019). Wenlafaksyna jest wymieniana jako opcja leczenia bólu neuropatycznego we wszystkich wytycznych przy czym w zaleceniach NICE 2019 zaznaczono, iż nie należy rozpoczynać terapii bólu neuropatycznego od m.in. wenlafaksyny w warunkach niespecjalistycznych. Ponadto w najnowszych przeglądach systematycznych (Riediger 2017, Trouvin 2017 i Waldfogel 2017) wykazano, że wenlafaksyna jest lekiem o potwierdzonej skuteczności i bezpieczeństwie w leczeniu objawowym neuropatii cukrzycowej.

Nie zidentyfikowano nowych danych dotyczących profilu bezpieczeństwa wenlafaksyny.



Podsumowując, dostępne dowody naukowe uzasadniają kontynuowanie stosowania wenlafaksyny w proponowanym wskazaniu pozarejestacyjnym.

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.434.3.2017 „Wenlafaksyna w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia: 11 lutego 2020 r.