



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 43/2020 z dnia 24 lutego 2020 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną styrypentol w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. złośliwa ogniskowa migrująca padaczka niemowląt

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną styrypentol we wskazaniu pozarejestacyjnym: złośliwa ogniskowa migrująca padaczka niemowląt.

Uzasadnienie

Dotychczas oceniana technologia była przedmiotem prac Rady Przejrzystości jednokrotnie w ocenianym wskazaniu. W opinii Rady Przejrzystości nr 82/2017 z dnia 27 marca 2017 roku uznano za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną styrypentol w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: złośliwa ogniskowa migrująca padaczka niemowląt wyłącznie w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej. W wyniku powtórnego wyszukiwania nie odnaleziono nowych wytycznych klinicznych i rekomendacji ani nowych dowodów naukowych do postępowania w złośliwej ogniskowej migrującej padaczce u niemowląt w stosunku do przeglądu dokonanego na potrzeby poprzedniej opinii. Odnaleziono nową pracę poglądową (Nickles 2017), w której część wyników było wykorzystane przy opracowaniu poprzedniej opinii Rady Przejrzystości oraz dwa nowe opisy trzech przypadków niemowląt, w których wskazano na skuteczność we wskazaniu złośliwa ogniskowa migrująca padaczka niemowląt styrypentolu w ograniczeniu liczby napadów padaczkowych - 2 przypadki (Djuric 2011) lub ich wyeliminowaniu (Merdariu 2013).



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 opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: OT.434.10.2017, Raport nr: OT.4321.59.2019 „Styrypentol w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: złośliwa ogniskowa migrująca padaczka niemowląt”. Data ukończenia: luty 2020 r.