



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 100/2021 z dnia 19 lipca 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną amantadyna w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. dyskineza późna u osób dorosłych – leczenie

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną amantadyna we wskazaniu pozarejestacyjnym: dyskineza późna u osób dorosłych – leczenie.*

#### Uzasadnienie

*Aktualizacja informacji o wytycznych praktyki klinicznej opisanych w opracowaniu AOTMiT z 2018 roku dotyczących stosowania amantadyny we wskazaniu dyskineza późna u osób dorosłych pozwoliła na odnalezienie dwóch nowych wytycznych klinicznych: wytycznych Canadian Psychiatric Association z 2019 roku oraz wytycznych American Academy of Neurology z 2013/2019 roku*

*Wytyczne kanadyjskie wskazują, że amantadyna może być brana pod uwagę w leczeniu dyskinezy późnej, jeśli bardziej ugruntowane metody leczenia są przeciwwskazane lub nieskuteczne (siła rekomendacji B). W wytycznych amerykańskich treść zalecenia dotyczącego amantadyny nie uległa zmianie: można rozważyć stosowanie amantadyny z neuroleptykami w leczeniu późnych zaburzeń lekowych w przypadku krótkotrwałego stosowania (siła rekomendacji C). Nowe dane nie dają podstawy do zmiany pozytywnej Opinii Rady z roku 2018 (nr 270/2018), w związku z tym Rada wydała opinię jak wyżej.*

#### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), 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 2020 r., poz. 1398 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 nr: OT.4221.2.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4320.17.2018) „Amantadyna we wskazaniu: dyskineza późna u osób dorosłych – leczenie”. Data ukończenia: 7 lipca 2021 r.

