



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 125/2021 z dnia 30 sierpnia 2021 roku
w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną
doxazosinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną doxazosinum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; neurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia; nieneurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Przedmiotem wniosku jest ocena zasadności dalszego finansowania doksazosyny we wskazaniach pozarejestacyjnych (off-label): przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; neurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia; nieneurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia. W opinii z roku 2018 (321/2018) Rada Przejrzystości uznała finansowanie doksazosyny za niezasadne w pierwszym ze wskazań, a zasadne w dwóch pozostałych.

W wytycznych klinicznych (EAU/ESPU 2019, aktualizacja EAU 2021) oraz (ICCS 2018) wymienia się doksazosynę jako opcję terapeutyczną w leczeniu neurogennej/nieneurogennej dysfunkcji pęcherza w populacji pediatrycznej (publikacje Austin, 1999; Cain, 2003; El-Hefnawy, 2012; Yucel, 2005). Wytyczne kliniczne KDIGO 2021 i PTNT2019, dotyczące leczenia nadciśnienia tętniczego towarzyszącego przewlekłej chorobie nerek, nie wymieniają doksazosyny wśród leków stosowanych w pediatrii pediatrycznej, niemniej w wytycznych NHLBI, 2011 wskazuje się na taką możliwość, podkreślając równocześnie niewystarczającą ilość danych dotyczących tego wskazania.

Podsumowując, dostępne dane niskiej jakości oraz wytyczne kliniczne wskazują na zasadność kontynuowania finansowania doksazosyny we wnioskowanych wskazaniach pozarejestacyjnych.



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 2021 r., poz. 1285, 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.4221.15.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.11.2018) „Doksazosyna we wskazaniach: przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; neurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia; nieneurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia”. Data ukończenia: 25.08.2021 r.