



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 156/2021 z dnia 25 października 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne carbamazepinum, gabapentinum, ketoprofenum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne carbamazepinum, gabapentinum, ketoprofenum we wskazaniach: carbamazepinum - ból u chorych z rozpoznaniem nowotworu – leczenie wspomagające; gabapentinum - ból inny niż określony w Charakterystyce Produktu Leczniczego - leczenie wspomagające u chorych na nowotwory; ketoprofenum - ból w przebiegu chorób nowotworowych – w przypadkach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Uzasadnienie

Przedmiotem wniosku jest ocena zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne karbamazepina, gabapentyna i ketoprofenu w leczeniu bólu w przebiegu choroby nowotworowej. W 2018 Rada w swoim stanowisku uznała finansowanie wymienionych leków za zasadne w wymienionych wskazaniach pozarejestacyjnych.

W wytycznych klinicznych zarówno polskich (PTOK i PTBB) jak również międzynarodowych (ESMO, EFIC 2019, NCCN 2021, WHO 2018) wskazuje się na zasadność stosowania leków przeciwdrgawkowych w pierwszej linii leczenia adjuwantowego bólu w przebiegu nowotworów. W wytycznych brak jest odniesień wprost do stosowania ketoprofenu jednakże wytyczne odnoszą się do stosowania leków z grupy NLPZ, zarówno samodzielnie lub w skojarzeniu z lekami opioidowymi. Dostępne nowe publikacje dotyczące stosowania gabapentyny (Bao 2021, Jiang 2021, Teng 2021) potwierdzają efektywność gabapentyny w leczeniu dolegliwości bólowych w przebiegu nowotworów.



Podsumowując, w wyniku przeprowadzonej aktualizacji dostępnych danych klinicznych i wytycznych klinicznych nie zidentyfikowano dowodów, które uzasadniałyby zmianę pozytywnej opinii wydanej w roku 2018.

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 nr: OT.4221.8.2021 „Karbamazepina, gabapentyna, ketoprofen, lamotrygina we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”, data ukończenia: 21.10.2021 r.