



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 66/2022 z dnia 2 maja 2022 roku  
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną  
carbamazepinum w zakresie wskazań do stosowania lub  
dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w  
Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną carbamazepinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: napady padaczkowe w bezobjawowych przerzutach do kory ruchowej mózgu - profilaktyka.*

### **Uzasadnienie**

*Karbamazepina jest stosowana w leczeniu napadów padaczkowych występujących w przebiegu pierwotnych i przerzutowych guzów mózgu. Nie rekomenduje się natomiast profilaktycznego stosowania leków przeciwpadaczkowych, w tym karbamazepiny, u pacjentów z guzami mózgu (AHS 2014).*

*W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono tylko nowy przegląd systematyczny Greenhalgh 2020, obejmujący prace oryginalne opublikowane do 2015 r. Nie ma więc nowych danych naukowych dotyczących stosowania karbamazepiny w przedmiotowym wskazaniu, co przemawia za utrzymaniem opinii Rady z 10 grudnia 2018 roku.*

### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), 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.4221.8.2021 „Karbamazepina, gabapentyna, ketoprofen, lamotrygina we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”, data ukończenia: 21.10.2021 r.

