



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 71/2022 z dnia 9 maja 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną haloperidol w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. choroba Huntingtona

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną haloperidol we wskazaniu pozarejestacyjnym: choroba Huntingtona.

Uzasadnienie

Haloperidol jest klasycznym, bardzo skutecznym lekiem przeciwpsychotycznym pierwszej generacji, który od dawna uznawano za korzystny w leczeniu płąsawicy w chorobie Huntingtona. W latach 80. XX wieku przeprowadzone 3 badania wskazujące na zmniejszenie płąsawicy u pacjentów z chorobą Huntingtona leczonych haloperidolem w dawkach od 1,5 do 80 mg na dobę.

Należy pamiętać, że haloperidol ma wysokie ryzyko działań niepożądanych, takich jak późna dyskineza i parkinsonizm indukowany lekami.

Haloperidol nie jest obecnie uważany za lek z wyboru w leczeniu płąsawicy w chorobie Huntingtona, jednakże nadal jest stosowany w praktyce klinicznej. Jest to technologia tania.

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.4221.16.2022 (Aneks do raportu nr: OT.4321.20.2019) „Haloperidol oraz olanzapina we wskazaniu pozarejestacyjnym: choroba Huntingtona”. Data ukończenia: 4 maja 2022 r.

