



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 75/2022 z dnia 16 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 uznaje za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną carbamazepinum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: neuralgia i ból neuropatyczny inne niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

W dniu 17 czerwca 2019 roku Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię (nr 174/2019) dotyczącą kontynuacji refundacji leków zawierających substancję czynną karbamazepinę w ocenianych wskazaniach. Niniejsza opinia uwzględnia aktualizację danych zawartych w poprzednim opracowaniu w zakresie nowych wytycznych oraz dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa analizowanej technologii medycznej.

Karbamazepina należy do grupy podstawowych leków przeciwpadaczkowych. Jest też stosowana, zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami, w neuralgii nerwu trójdzielnego, w neuralgii nerwu językowo-gardłowego, w neuralgii nerwu trójdzielnego w przebiegu stwardnienia rozsianego, a także w leczeniu bólu w przebiegu neuropatii cukrzycowej. Poza wskazaniami rejestracyjnymi lek ten jest także stosowany w innych postaciach neuralgii i bólu neuropatycznego, m. in. w neuralgii półpaścowej i popółpaścowej, w bólach związanych z chorobą nowotworową.

Wytyczne kliniczne (EHF 2019, DHS 2020, NAPC 2021 i CASP 2021) potwierdzają możliwość zastosowania karbamazepiny w wymienionych wskazaniach pozarejestracyjnych. Dostępne dane kliniczne, w tym aktualne przeglądy systematyczne, także wskazują na skuteczność karbamazepiny w tych wskazaniach. Wartość tych przeglądów jest jednak ograniczona z uwagi na włączenie do analizy badań o umiarkowanej jakości, których wyniki zostały przedstawione w sposób bardzo ogólny.



Stosowanie karbamazepiny w neuralgii i bólu neuropatycznym jest ugruntowaną, standardową metodą postępowania w praktyce klinicznej. Postępowanie to może być skuteczne i dobrze tolerowane u indywidualnie wybranego pacjenta. Rada uznaje za zasadne dalsze finansowanie karbamazepiny we wnioskowanych wskazaniach.

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.4221.17.2022 „Karbamazepina we wskazaniach: neuralgia i ból neuropatyczny, innych niż określone w ChPL”, data ukończenia: 11 maja 2022 r.