



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 83/2022 z dnia 23 maja 2022 roku

w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną donepezilum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną donepezilum we wskazaniach pozarejestacyjnych: otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona.*

#### Uzasadnienie

*Zlecenie Ministra Zdrowia jest aktualizacją i kontynuacją finansowania ze środków publicznych substancji czynnej donepezilum opiniowanej przez Radę i Prezesa Agencji w 2013, 2016 i 2019 roku.*

*W wyniku przeprowadzonego przez analityków Agencji wyszukiwania, odnaleziono 4 rekomendacje dla otępienia z ciałami Lewy'ego (Newcastle University 2019, Mayo 2021, NCG 2019, HPFT 2020) oraz 3 rekomendacje dla otępienia w przebiegu choroby Parkinsona (NCG 2019, CPD 2019, HPFT 2020).*

*Rekomendacje te są zbieżne z zaleceniami, które były podstawą wydania przez Radę dotychczasowych, pozytywnych opinii.*

*W wytycznych dot. leczenia otępienia z ciałami Lewy'ego, wskazano iż, w pierwszej linii leczenia należy stosować donepezil lub rywastygminę.*

*Rekomendacje obejmujące leczenie otępienia w przebiegu choroby Parkinsona zalecają stosowanie inhibitorów cholinesterazy (w tym donepezylu) w pierwszej linii leczenia.*

*Także włączone do analizy klinicznej publikacje (przeglądy systematyczne z meta-analizą sieciową) dot. otępienia z ciałami Lewy'ego (DLB) i otępienia w przebiegu choroby Parkinsona (PDD): (Monafred 2020; Watts 2022; Meng 2019) potwierdzają zasadność stosowania w w/w wskazaniach leków zawierających substancję czynną donepezilum.*



**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 ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.18.2022 Aneks do raportu nr: OT.4321.22.2019 „Donepezyl, rywastygmina i kwetiapina w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia: 18 maja 2022 r.