



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 84/2022 z dnia 23 maja 2022 roku

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

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną rivastigminum we wskazaniu pozarejestacyjnym: otępienie z ciałami Lewy'ego.*

#### Uzasadnienie

*Inhibitory cholinesterazy, do których należy rywastygmina (Exelon), stosowane są w terapii choroby Alzheimera. Pomagają one w poprawie czujności i zdolności poznawczych, a także w zmniejszeniu liczby halucynacji i innych problemów behawioralnych.*

*Otępienie z ciałami Lewego może objawiać się podobnie do choroby Alzheimera. Od wydania poprzedniej opinii Rady w 2019 roku nie pojawiła się metaanaliza Watts 2022 potwierdzająca skuteczność rywastygminy w tym wskazaniu.*

*Postępowanie takie jest również zalecane przez wytyczne towarzystw naukowych.*

#### 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.

