



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 72/2023 z dnia 24 kwietnia 2023 roku  
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną  
pregabalinum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną pregabalinum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: neuropatia u dzieci do 18 roku życia.*

**Uzasadnienie**

*Opinia dotyczy substancji czynnej pregabalina we wskazaniu pozarejestacyjnym: neuropatia u dzieci do 18. roku życia.*

*Rada Przejrzystości wydała negatywną opinię: nr 138/2020 z dnia 8 czerwca 2020 roku dotyczącą refundacji pregabaliny w powyższym wskazaniu. Jednocześnie Rada uznała za zasadną refundację leków zawierających substancję czynną pregabalinum, off-label w bólu neuropatycznym u dzieci do 18. roku życia.*

*Od czasu wydania poprzedniej opinii opublikowano dwa opisy przypadków dotyczące przebiegu leczenia 16-letniej dziewczynki z neuropatią cukrzycową wywołaną leczeniem (ang. Treatment-induced neuropathy of diabetes, TIND) (Rasmussen 2022), oraz 14-letniego dziecka z idiopatyczną neuralgią trójdzielną (Brameli 2020). Odnalezione publikacje wskazują na możliwą korzyść ze stosowania pregabaliny w ocenianym wskazaniu.*

*W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono wytycznych dotyczących leczenia farmakologicznego neuropatii w populacji pediatrycznej. Odnaleziono natomiast wytyczne polskie PTD 2023, amerykańskie ADA 2023 odnoszące się do postępowania w leczeniu neuropatii cukrzycowej, w tym cukrzycy typu I, wytyczne amerykańskie dotyczące leczenia bólowej polineuropatii cukrzycowej AAN 2022, wytyczne europejskie EAN/PNS 2021 dotyczące leczenia przewlekłej zapalnej poliradikuloneuropatii demielinizacyjnej (ang. chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy, CIDP) oraz wytyczne niemieckie DGN 2020 dotyczące terapii bólu neuropatycznego. Zarówno pregabalina jak i gabapentynoidy są zalecane w leczeniu neuropatii cukrzycowej, CIDP oraz bólu neuropatycznego.*

### Główne argumenty decyzji

- 1. Pomimo, że nie odnaleziono wytycznych klinicznych obejmujących populację pediatryczną w zakresie stosowania pregabaliny w ocenianym wskazaniu, to choroby, których powikłaniem jest neuropatia wymienione w wytycznych, w dużej części dotyczą dzieci.*
- 2. Pojedyncze doniesienia wskazują na korzyść kliniczną z zastosowania pregabaliny w ocenianym wskazaniu.*

### **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. 2555 z późn. zm.), 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.1.14.2023 (Aneks do opracowania nr: OT.4320.11.2020) „Pregabalina w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: neuropatia u dzieci do 18. roku życia”, data ukończenia 20.04.2023 r.