



Opinia Rady Przejrzystości
nr 99/2023 z dnia 15 maja 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
fentanyl w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną fentanyl w postaci do stosowania donosowego we wskazaniu: ból przebijający u dzieci z chorobą nowotworową, które w ramach leczenia przewlekłego bólu nowotworowego poddawane są opioidowej terapii podtrzymującej, a u których istnieją udokumentowane przeciwwskazania do stosowania innych krótkotrwale działających opioidów lub stwierdzono nieskuteczność tych leków.

Uzasadnienie

W dniu 21 września 2020 roku Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię (nr 239/2020) w przedmiocie refundacji leków zawierających substancję czynną fentanylum w ocenianym wskazaniu. Wyniki badań przedstawione w sporządzonym wówczas opracowaniu Agencji nie pozwoliły wyciągnąć silnych wniosków dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa fentanylu w postaci donosowej we wnioskowej populacji. Odnaleziono natomiast rekomendacje praktyki klinicznej. Wytyczne APPM 2020 oraz NICE 2016 zalecają opioidy przezśluzówkowe w przypadku bólu w opiece paliatywnej u dzieci. Polskie wytyczne PTBB 2017 nie odnosiły się do populacji pediatrycznej, jednak wskazywały na zastosowanie fentanylu w preparatach przezśluzówkowych w leczeniu bólów przebijających. Polskie wytyczne PTOK 2018 również zalecają fentanyl podawany przezśluzówkowo w leczeniu bólu przebijającego u chorych na nowotwory z bólem. W zaleceniach MZ 2019 wskazano na możliwość zastosowania fentanylu dożylnie lub doustnie w leczeniu bólu u dzieci o etiologii zarówno urazowej jak i nieurazowej. Z kolei w wytycznych HAS 2000 w leczeniu silnego bólu u dzieci zalecono podanie fentanylu dożylnie.

Niniejsza opinia stanowi aktualizację poprzednich opracowań pod kątem nowych dowodów naukowych oraz wytycznych klinicznych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa wskazanej technologii medycznej.

W ramach analizy nie odnaleziono badań spełniających kryteria włączenia. Odnaleziono natomiast międzynarodowe wytyczne WHO z 2018 r. odnoszące się

do farmakologicznego i radioterapeutycznego postępowania w bólu nowotworowym u dorosłych i młodzieży, które nie zostały przedstawione w poprzednim raporcie. W ich świetle ból przebijający należy leczyć lekiem ratunkowym, którym powinien być opioid, taki jak morfina, w postaci o natychmiastowym uwalnianiu. Zgodnie z drabiną analgetyczną WHO morfina jest analgetykiem opioidowym III stopnia (opiod „silny”). Fentanyl należy do opioidów silnych, który podawany przezśluzówkowo (donosowo, podpoliczkowo, podjęzykowo) stanowi produkt o szybkim początku działania przeciwbólowego.

Uwzględniając przedstawione okoliczności Rada uznaje, że refundacja leków zawierających substancję czynną fentanylum powinna być kontynuowana 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 2023 r., poz. 826), 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 na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.17.2023 „Fentanyl w postaci do stosowania donosowego we wskazaniu: ból przebijający u dzieci z chorobą nowotworową, które w ramach leczenia przewlekłego bólu nowotworowego poddawane są opioidowej terapii podtrzymującej, a u których istnieją udokumentowane przeciwwskazania do stosowania innych krótkotrwanie działających opioidów lub stwierdzono nieskuteczność tych leków”; data ukończenia 9 maj 2023 r. oraz aneksu nr: OT.4320.26.2020.