



Opinia Rady Przejrzystości
nr 5/2023 z dnia 16 stycznia 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
venlafaxinum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną venlafaxinum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: bólowa polineuropatia cukrzycowa.

Uzasadnienie

Zasadność finansowania ze środków publicznych, produktów leczniczych zawierających substancję czynną venlafaxinum, we wskazaniu bólowa polineuropatia cukrzycowa było już oceniane przez Radę Przejrzystości w 2013, 2015, 2017 i w 2020 roku. Wszystkie opinie Rady były pozytywne. Na potrzeby bieżącego zlecenia dokonano aktualizacji danych naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa venlafaxinum we wnioskowanym wskazaniu pozarejestacyjnym.

Zidentyfikowano nowe amerykańskie wytyczne dotyczące leczenia bólowej polineuropatii cukrzycowej (AAN 2022) i neuropatii cukrzycowej (ADA 2023) oraz polskie wytyczne leczenia objawowego bólu neuropatycznego w neuropatii cukrzycowej (PTD 2022). W wytycznych AAN oraz ADA autorzy zalecają stosowanie m.in. leków przeciwdepresyjnych z grupy inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI, do których należy venlafaxinum). Autorzy wskazali na podobną skuteczność SNRI w leczeniu bólu, do innych leków przeciwbólowych. Wytyczne PTD 2022 rekomendują venlafaxinum, w leczeniu pierwszego rzutu bólu neuropatycznego. Odnalezione zalecenia są zbieżne z danymi przedstawionymi w poprzednim raporcie AOTMiT z 2020 roku. Od chwili opracowania poprzedniej rekomendacji nie ukazały się nowe badania dotyczące stosowania venlafaxinum w leczeniu bólowej polineuropatii cukrzycowej. Wyniki przeglądów systematycznych (Riediger 2017, Trouvin 2017, Waldfogel 2017) przedstawione w poprzednim opracowaniu analitycznym wskazują, że venlafaxinum jest skuteczna i dobrze tolerowana w leczeniu bólu neuropatycznego.

Podsumowując, dostępne dowody naukowe uzasadniają kontynuowanie stosowania venlafaxinum w proponowanym wskazaniu pozarejestacyjnym.

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 nr: OT.422.1.3.2023 (Aneks do raportu nr: OT.4321.63.2019, BOR.434.3.2017), data ukończenia: 11 stycznia 2023 r.