



Opinia Rady Przejrzystości

nr 67/2024 z dnia 6 maja 2024 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną ziprazidon w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: tiki (F95.0; F95.1; F95.8, F95.9) – do ukończenia 18 r.ż.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną ziprazidon, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. tiki (F95.0; F95.1; F95.8, F95.9) – do ukończenia 18 r.ż.

Uzasadnienie

Tiki stanowią gwałtowne, szybkie, nawracające, nierytmiczne, nieadekwatne do sytuacji i niemożliwe do opanowania ruchy lub wokalizacje. Najczęściej występują one u dzieci. Pomimo natarczywego charakteru, tiki na ogół są łagodne i nie determinują one uszkodzeń mózgu ani nie determinują opóźnienia jego rozwoju. Mimo braku szkodliwości, nie należy ich ignorować z uwagi na fakt, że mogą one stanowić wczesny objaw zaburzeń neurorozwojowych, neuropsychologicznych lub psychicznych o szerszym zakresie. Zgodnie z dostępnymi informacjami, tiki najczęściej pojawiają się między 4 a 7 rokiem życia dziecka. W zdecydowanej większości przypadków tiki mają charakter przejściowy, jednakże w około 1-2% przypadków przechodzą one w formę przewlekłą. Warto także zaznaczyć, że są one najbardziej intensywne u dzieci między 8 a 12 r.ż.²⁴ Zgodnie z danymi opublikowanymi w ramach bazy BASIW, w roku 2022 w systemie opieki psychiatrycznej dla dzieci i młodzieży, przebywało ok. 22,94 tys. pacjentów, poniżej 18 r.ż., z zaburzeniami hiperkinetycznymi, oraz 1,32 tys. pacjentów ze stwierdzoną obecnością tików.

Potencjalne koszty dla płatnika publicznego w przypadku refundacji ziprazidonu we wskazaniu pozarejestacyjnym: tiki, do ukończenia 18 r.ż. nie powinny przekroczyć 102 382,50 zł.

Rekomendacje wskazują, że alternatywą dla stosowania aripiprazolu jest zastosowanie ziprazidonu (Janik 2018), dlatego nie można zakładać, że popularność tej cząsteczki będzie duża. Raczej, tak jak wskazuje publikacja

Janik 2018 produkt będzie stosowany jako alternatywa, gdy wystąpi nietolerancja lub brak efektów terapeutycznych przy stosowaniu aripiprazolu. Jednakże to ważne wzmocnienie arsenatu środków jakimi będzie dysponował lekarz.

Główne argumenty decyzji:

- *zwiększenie możliwości terapeutycznych;*
- *krajowe wytyczne.*

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 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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.1.16.2024 „Agomelatyna, aripiprazol, duloksetyna, klonazepam, kwetiapina, olanzapina, risperidon, sulpirid, topiramata, ziprazidon we wskazaniach: depresja lub zaburzenia depresyjne, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne, tiki, zaburzenia lękowe i adaptacyjne, zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi, zespół Tourette’a, jadłowstręt psychiczny – do ukończenia 18 r.ż.” data ukończenia: 30.04.2024 r.