



Opinia Rady Przejrzystości

nr 94/2024 z dnia 17 czerwca 2024 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną amantadyna w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. dyskineza późna u osób dorosłych – leczenie

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych zawierających substancję czynną amantadyna we wskazaniu pozarejestacyjnym: dyskineza późna u osób dorosłych – leczenie.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości dwukrotnie pozytywnie opiniowała zasadność refundacji leków zawierających amantadynę w ww. wskazaniu pozarejestacyjnym. Ostatnia opinia Rady została wydana dn. 19 lipca 2021 roku (100/2021).

Wcześniej odnalezione rekomendacje kliniczne (PTN 2017 i AAN 2018) zalecają stosowanie amantadyny, także w połączeniu z lekami neuroleptycznymi, jako uzupełnienie leczenia dyskinez późnych. Wytyczne kanadyjskie (CPA 2019) wskazują, że amantadyna może być brana pod uwagę w leczeniu dyskinezy późnej, jeśli bardziej ugruntowane metody leczenia są przeciwwskazane lub nieskuteczne.

Obecne opracowanie AOTMiT, stanowiące aktualizację danych w zakresie istnienia nowych wytycznych praktyki klinicznej oraz nowych dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa analizowanej technologii medycznej, nie zawiera danych, które mogłyby stanowić podstawę zmiany dotychczasowego wniosku.

Biorąc pod uwagę powyższe, Rada uznaje za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych zawierających amantadynę w omawianym 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 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 na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.20.2024 (aneks do opracowania nr OT.4321.2.2021) „Amantadyna we wskazaniu: dyskineza późna u osób dorosłych – leczenie”, data ukończenia: 11.06.2024 r.