



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 196/2024 z dnia 9 grudnia 2024 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
cholecalciferolum w zakresie wskazań do stosowania lub
dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. osteoporoza posterydowa
– profilaktyka

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną cholecalciferolum we wskazaniu pozarejestacyjnym: osteoporoza posterydowa – profilaktyka.

Uzasadnienie

W dniu 10 stycznia 2022 roku Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię nr 4/2022 co do kontynuacji refundacji leków zawierających cholecalciferolum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Od czasu wydania poprzedniej opinii nie odnaleziono żadnych nowych dowodów naukowych dotyczących efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania colecalciferolum w profilaktyce osteoporozy posterydowej, opublikowanych po dacie zakończenia prac nad opracowaniem BP.4321.3.2022.

Odnaleziono natomiast aktualne wytyczne organizacji polskich, europejskich, amerykańskich i azjatyckich, tj. Asociación Argentina de Osteología y Metabolismi Mineral/Sociedad Argentina de Osteoporosis/Sociedad Argentina de Reumatología 2024, Asociación Argentina de Osteología y Metabolismi Mineral/Sociedad Argentina de Osteoporosis/Sociedad Argentina de Reumatología 2023, American College of Rheumatology 2022, Belgian Bone Club 2022, Committee of National Societies/ Committee of Scientific Advisors/ International Osteoporosis Foundation 2022, Malaysian Osteoporosis Society 2022, Sociedad Espanola de Investigación Ósea y del Metabolismo Mineral 2022, Zalecenia postępowania diagnostycznego i leczniczego w osteoporozie w Polsce 2022, National Osteoporosis Guideline Group 2021. Rekomendacje spólnie zalecają profilaktyczne stosowanie suplementacji wapnia oraz witaminy D3 (m.in. w formie cholekalcyferolu) u osób rozpoczynających długotrwałą terapię glikokortykosteroidami.

Mając powyższe na uwadze, brak jest doniesień naukowych, wskazujących na potrzebę rewizji poprzedniej opinii Rady, a aktualne wytyczne praktyki klinicznej dodatkowo to potwierdzają zatem należało orzec jak w sentencji.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 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.422.1.50.2024; OT.422.1.51.2024 (aneks do opracowania nr BP.4321.3.2022) „Colecalciferolum, risedronatum natricum we wskazaniu: osteoporoza posterydowa – profilaktyka”; data ukończenia: 29.11.2024 r.