



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Oceny Technologii Medycznych

Furosemid
we wskazanii:
objawowe przerzuty w ośrodkowym układzie nerwowym -
profilaktyka i leczenie wspomagające

Opracowanie na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Nr: OT.422.1.39.2024

(aneks do opracowania nr OT.4321.19.2021)

Data ukończenia: 18.09.2024 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (z. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹⁾ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (z. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)²⁾.

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nie dotyczy).

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i, art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (z. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹⁾ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (z. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)²⁾.

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nie dotyczy).

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i, art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (z. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹⁾ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (z. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)²⁾.

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nie dotyczy).

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Wykaz wybranych skrótów

Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
CD	Cena detaliczna
CHB	Cena hurtowa brutto
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
MZ	Ministerstwo Zdrowia
UCZ	Urzędowa cena zbytu
Ustawa o refundacji	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 930)
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146)
WDŚ	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
WLF	Wysokość limitu finansowania

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	5
2. Przedmiot i historia zlecenia	6
2.1. Korespondencja w sprawie	6
3. Rekomendacje kliniczne	7
4. Wskazanie dowodów naukowych	8
4.1. Wyszukiwanie dowodów naukowych	8
4.1.1. Opis badań włączonych do analizy.....	8
4.2. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa	8
4.3. Omówienie wyników badań oraz ograniczenia analizy klinicznej	8
5. Źródła.....	9
6. Załączniki.....	10
6.1. Wykaz leków zawierających ocenianą substancję czynną finansowanych ze środków publicznych w ramach ocenianego wskazania	10
6.2. Strategie wyszukiwania publikacji	10
6.3. Etapy procesu prowadzącego do ostatecznej selekcji.....	12

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT
i znak pisma zlecającego

06.02.2024
PLR2.4506.13.2023.2.JW

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

Furosemidum – objawowe przerzuty w ośrodkowym układzie nerwowym - profilaktyka i leczenie wspomagające

Typ zlecenia: art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 146) realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia

- zlecenie Ministra Zdrowia złożone z urzędu
- zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej
- zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej
- zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia
- zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia lub fundacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej
-

Oceniana technologia medyczna:

- furosemidum
-

2. Przedmiot i historia zlecenia

2.1. Korespondencja w sprawie

W związku z art. 40 pkt. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 930) niniejsze opracowanie stanowi aneks do opracowania nr: OT.4221.19.2021. Na podstawie ww. opracowania wydano Opinię Rady Przejrzystości nr 154/2021 (z dnia 25 października 2021 r.) w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną furosemidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w której Rada Przejrzystości uznała za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną furosemidum we wskazaniu pozarejestacyjnym: objawowe przeryty w ośrodkowym układzie nerwowym - profilaktyka i leczenie wspomagające.

Szczegółowy wykaz leków zawierających ocenianą substancję finansowanych ze środków publicznych w ramach ocenianego wskazania znajduje się w rozdziale 6.1.

Niniejszy raport stanowi aktualizację danych zawartych w poprzednich opracowaniach w zakresie:

- istnienia nowych wytycznych praktyki klinicznej;
- istnienia nowych dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii medycznej.

3. Rekomendacje kliniczne

W dniu 26.08.2024 r. przeprowadzono wyszukiwanie, którego celem było zaktualizowanie informacji o wytycznych praktyki klinicznej, opisanych w opracowaniu AOTMiT z 2021 roku.

W celu odnalezienia wytycznych praktyki klinicznej opublikowanych od 2021 roku przeszukano następujące źródła:

- Guidelines International Network (<http://www.g-i-n.net/>);
- National Guideline Clearinghouse (www.guideline.gov);
- Turning Research into Practice – TRIP (https://www.tripdatabase.com);
- National Institute for Health and Care Excellence (<http://guidance.nice.org.uk/CG>);
- strony polskich i zagranicznych towarzystw naukowych, obejmujących swoją działalnością wnioskowane wskazania (Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, Polskie Towarzystwo Onkologiczne, National Institute for Health and Care Excellence, European Society For Medical Oncology, American Association of Neurological Surgeons).

Dodatkowo przeprowadzono niesystematyczne wyszukiwanie przy użyciu wyszukiwarki internetowej z zastosowaniem słów kluczowych: furosemid (*furosemide*), diuretyki pętlowe (*loop diuretics*), przerzuty do mózgu (*brain metastasis*), guzy przerzutowe (*metastatic tumors*), obrzęk mózgu (*cerebral edema*), ciśnienie śródczaszkowe (*intracranial pressure*).

W wyniku ww. wyszukiwania nie odnaleziono zaleceń odnoszących się bezpośrednio do wykorzystania furosemidu w leczeniu objawowym przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym (w zakresie profilaktyki i leczenia wspomagającego) u pacjentów z przerzutami do ośrodkowego układu nerwowego.

4. Wskazanie dowodów naukowych

4.1. Wyszukiwanie dowodów naukowych

W Agencji przeprowadzono aktualizację przeglądu systematycznego z 2021 roku w celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania furosemidu w analizowanym wskazaniu. Wyszukiwanie przeprowadzono w dniu 26.08.2024 r. w bazach medycznych Medline (via PubMed), Embase (via Ovid) oraz the Cochrane Library. Jako datę odcięcia przyjęto rok 2021, tj. wyszukiwano badania opublikowane po dacie wyszukiwania przeprowadzonego w opracowaniu OT.4221.19.2021.

Poniżej przedstawiono kryteria włączenia badań do niniejszej analizy:

Element PICOS	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Populacja	Pacjenci z przerzutami do ośrodkowego układu nerwowego	Inna niż zdefiniowana w kryterium włączenia
Interwencja	furosemidum	Inna niż zdefiniowana w kryterium włączenia
Komparator	Nie ograniczono	Nie określono
Punkty końcowe	Punkty związane ze skutecznością i/lub bezpieczeństwem	Inne niż zdefiniowane w kryterium włączenia
Typ badań	Przeglądy systematyczne randomizowanych badań klinicznych (z metaanalizą lub bez), randomizowane badania kliniczne, jednoramienne badania obserwacyjne, opisy przypadków	Publikacje dostępne jedynie w postaci abstraktu, publikacje dotyczące farmakokinetyki czy mechanizmu działania.
Inne	Publikacje w języku angielskim lub polskim	Publikacje w języku innym niż polski lub angielski

Przeprowadzoną strategię wyszukiwania przedstawiono w rozdziale 6.2 do niniejszego opracowania.

4.1.1. Opis badań włączonych do analizy

Nie odnaleziono żadnej publikacji spełniającej kryteria włączenia do analizy.

4.2. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa

Nie dotyczy.

4.3. Omówienie wyników badań oraz ograniczenia analizy klinicznej

Nie odnaleziono żadnych nowych dowodów naukowych dotyczących efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania furosemidu u pacjentów z przerzutami do ośrodkowego układu nerwowego, opublikowanych po dacie zakończenia prac nad opracowaniem OT.4221.19.2021.

5. Źródła

Pozostałe publikacje	
OT.4221.19.2021	Furosemid we wskazaniu: innym niż określone w ChPL, tj. objawowe przerzuty w ośrodkowym układzie nerwowym – profilaktyka i leczenie wspomagające
ORP 154/2021	Opinia Rady Przejrzystości nr 154/2021 z dnia 25 października 2021 roku w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną furosemidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

6. Załączniki

6.1. Wykaz leków zawierających ocenianą substancję czynną finansowanych ze środków publicznych w ramach ocenianego wskazania

Tabela 1. Produkty lecznicze zawierające ocenianą substancję czynną refundowane w ocenianym wskazaniu

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Numer GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt	UCZ [zł]	CHB [zł]	CD [zł]	WLF [zł]	PO [zł]	WDŚ [zł]
Furosemidum	Furosemid Medreg, tabl., 40 mg	30 szt.	08595566451974	4,37	4,91	7,66	7,66	ryczałt	3,20
Furosemidum	Furosemidum Aurovitas, tabl., 40 mg	30 szt.	05909991434588	5,94	6,48	9,23	9,23	ryczałt	3,20
Furosemidum	Furosemidum Polfarmex, tabl., 40 mg	30 szt. (3 x 10)	05909990223794	6,32	6,86	9,61	9,61	ryczałt	2,88
Furosemidum	Furosemidum Polpharma, tabl., 40 mg	30 szt.	05909990135028	6,48	7,02	9,77	9,61	ryczałt	3,02

6.2. Strategie wyszukiwania publikacji

Tabela 2. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data wyszukiwania: 26.08.2024 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#16	#11 AND #14 Filters: from 2021/9/10 - 3000/12/12	0
#15	#11 AND #14	2
#14	#12 OR #13	18 140
#13	Search: furosemide[MeSH Terms]	12 443
#12	Search: furosemid*[Title/Abstract]	13 278
#11	#5 AND #10	19 411
#10	#6 OR #9	745 227
#9	#7 OR #8	225 644
#8	Search: lymphatic metastasis[MeSH Terms]	99 602
#7	Search: neoplasm metastasis[MeSH Terms]	225 644
#6	Search: metasta*[Title/Abstract]	668 035
#5	#1 OR #4	2 322 882
#4	#2 AND #3	419 726
#3	Search: system*[Title/Abstract]	4 940 469
#2	Search: nerv*[Title/Abstract]	853 893
#1	Search: Nervous System[MeSH Terms]	2 105 981

Tabela 3. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data wyszukiwania: 26.08.2024 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	exp Nervous System/	2 577 169

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#2	"nerv*" .ab,kw,ti.	915 285
#3	"system*" .ab,kw,ti.	5 671 844
#4	2 and 3	462 675
#5	1 or 4	2 763 586
#6	"metasta*" .ab,kw,ti.	931 312
#7	exp neoplasm metastasis/	806 973
#8	exp lymphatic metastasis/	173 889
#9	7 or 8	806 973
#10	6 or 9	1 118 517
#11	5 and 10	50 641
#12	"furosemid*" .ab,kw,ti.	16 157
#13	exp furosemide/	54 436
#14	12 or 13	56 058
#15	11 and 14	52
#16	limit 15 to yr="2021 -Current"	18

Tabela 4. Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane Library (data wyszukiwania: 26.08.2024 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	MeSH descriptor: [Nervous System] explode all trees	31 659
#2	(nerv*):ti,ab,kw	81 942
#3	(system*):ti,ab,kw	303 040
#4	#2 AND #3	39 530
#5	#1 OR #4	64 792
#6	(metasta*):ti,ab,kw	55 447
#7	MeSH descriptor: [Neoplasm Metastasis] explode all trees	7 576
#8	MeSH descriptor: [Lymphatic Metastasis] explode all trees	2 762
#9	#7 OR #8	7 576
#10	#6 OR #9	55 657
#11	#5 AND #10	1 170
#12	(furosemid*):ti,ab,kw	2 983
#13	MeSH descriptor: [Furosemide] explode all trees	1 459
#14	#12 OR #13	2 983
#15	#11 AND #14	0

6.3. Etapy procesu prowadzącego do ostatecznej selekcji

