



Opinia Rady Przejrzystości
nr 63/2025 z dnia 14 kwietnia 2025 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
carbamazepinum w zakresie wskazań do stosowania
lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. neuralgia w przypadkach
innych niż określone w ChPL; ból neuropatyczny w przypadkach
innych niż określone w ChPL

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną carbamazepinum we wskazaniach pozarejestacyjnych:

- *neuralgia w przypadkach innych niż określone w ChPL;*
- *ból neuropatyczny w przypadkach innych niż określone w ChPL.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

W dniu 17 czerwca 2019 r. i ponownie 16 maja 2022 r. Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię (nr 174/2019 oraz 75/22) dotyczącą kontynuacji refundacji leków zawierających substancję czynną karbamazepinę w ocenianych wskazaniach. Niniejsza opinia uwzględnia aktualizację danych zawartych w poprzednim opracowaniu w zakresie nowych wytycznych oraz dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa analizowanej technologii medycznej.

Karbamazepina należy do grupy podstawowych leków przeciwpadaczkowych. Jest też stosowana, zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami, w neuralgii nerwu trójdzielnego, w neuralgii nerwu językowo-gardłowego, w neuralgii nerwu trójdzielnego w przebiegu stwardnienia rozsianego, a także w leczeniu bólu w przebiegu neuropatii cukrzycowej. Poza wskazaniami rejestracyjnymi lek ten jest także stosowany w innych postaciach neuralgii i bólu neuropatycznego, m. in. w neuralgii półpałcowej i popółpałcowej, w bólach związanych z chorobą nowotworową.

Stosowanie karbamazepiny w neuralgii i bólu neuropatycznym jest ugruntowaną, standardową metodą postępowania w praktyce klinicznej. Postępowanie to może być skuteczne i dobrze tolerowane u indywidualnie wybranego pacjenta.

Dowody naukowe

Wytyczne kliniczne (EHF 2019, DHS 2020, NAPC 2021 i CASP 2021) potwierdzają możliwość zastosowania karbamazepiny w wymienionych wskazaniach pozarejestacyjnych.

Nie odnaleziono nowych wytycznych, które zmieniałyby standardy postępowania klinicznego w tym zakresie. Nie zostały również opublikowane dane wskazujące na brak skuteczności albo na nowe działania niepożądane lub występujące z istotnie wyższą częstotliwością.

Główne argumenty decyzji

Brak jest nowych danych, które dowodziłyby nieskuteczności leku lub zwiększonego ryzyka działań niepożądanych przy stosowaniu w wymienionych wskazaniach pozarejestacyjnych.

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).