



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 68/2025 z dnia 22 kwietnia 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną donepezili hydrochloridum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. otępienie z ciałami Lewy'ego, otępienie w przebiegu choroby Parkinsona

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną donepezili hydrochloridum we wskazaniach pozarejestacyjnych:*

- *otępienie z ciałami Lewy'ego;*
- *otępienie w przebiegu choroby Parkinsona.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Otępienie w przebiegu choroby Lewy'ego to nabyte, przewlekłe zaburzenia różnych wyższych funkcji korowych (szczególnie pamięci i intelektu) oraz zaburzenia osobowości. Nazwa otępienia związana jest z obecnością kwasochłonnych wtrętów cytoplazmatycznych opisanych jako ciała Lewy'ego, które występują szczególnie w korze skroniowej i limbicznej. Ciała Lewy'ego można spotkać także u pacjentów z chorobą Parkinsona, ale nie są tak powszechne jak w otępieniu z ciałami Lewy'ego. Z kolei w otępieniu z ciałami Lewy'ego występują zaniki neuronów w okolicy nigrostriatalnej, nie są jednak tak wyraźne jak w chorobie Parkinsona.*

*U ok. 40% pacjentów z chorobą Parkinsona może rozwinąć się otępienie. Ryzyko jego wystąpienia jest u tych chorych ok. czterokrotnie wyższe niż u zdrowych osób w tym samym wieku. Wzrasta ono wraz z wiekiem w momencie ustalenia rozpoznania, ze współistnieniem depresji oraz zaawansowanymi zaburzeniami ruchowymi. Otępienie w chorobie Parkinsona jest trzecią, co do częstości postacią zespołu otępiennego. Współistnienie otępienia ogranicza przydatność niemal wszystkich leków wpływających na ruchowe objawy choroby, ponieważ w tej grupie chorych znacznie częściej dochodzi do efektów niepożądanych tych leków, takich jak urojenia. Otępienie nakłada się na łagodne zaburzenia funkcji poznawczych typowe dla choroby Parkinsona. U większości chorych*

bez współistniejącego otępienia stwierdza się spowolnienie procesów myślowych i zaburzenie funkcji wzrokowo-przestrzennych. W przypadku dołączenia się otępienia wykazują oni także zaburzenia pamięci i sprawności językowej (zwłaszcza płynności werbalnej). Wśród pacjentów z chorobą Parkinsona częstość występowania nowych przypadków z otępieniem wynosi 7% rocznie. W miarę wzrostu ryzyka wraz z wiekiem, ok. 85. r. życia może ona wynieść, ponad 65%, co sugeruje, że otępienie jest nieuchronną konsekwencją choroby Parkinsona.

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy aktualizacji i kontynuacji finansowania ze środków publicznych substancji czynnej donepezilum opiniowanej pozytywnie przez Radę i Prezesa Agencji w 2013, 2016, 2019 i 2022 roku.

#### Dowody naukowe

Najnowsze zalecenia praktyki klinicznej u chorych z otępieniem opublikowane jako „Clinical Practice Guidelines for Dementia: Recommendations for Cholinesterase Inhibitors and Memantine. Dement Neurocogn Disord. 2025 Jan;24(1):1-23” oraz kilka innych publikacji z 2024 roku odnoszą się do zasadności stosowania donepezilu.

W tych publikacjach, eksperci stwierdzają, że swoiste i odwracalne inhibitory esterazy acetylocholinowej, takie jak donepezil poprawiają funkcje poznawcze i zmniejszają nasilenie demencji u pacjentów z otępieniem z ciałami Lewy'ego oraz z otępieniem w przebiegu choroby Parkinsona. Ich stosowanie w tych wskazaniach jest więc nadal zasadne.

#### Główne argumenty decyzji

- Jest to kontynuacja zaleceń finansowania ze środków publicznych substancji czynnej donepezil, opiniowanej pozytywnie przez Radę i Prezesa Agencji w 2013, 2016, 2019 i 2022 roku.
- W najnowszych publikacjach, eksperci stwierdzają, że swoiste i odwracalne inhibitory esterazy acetylocholinowej, takie jak donepezil poprawiają funkcje poznawcze i zmniejszają nasilenie demencji u pacjentów z otępieniem z ciałami Lewy'ego oraz z otępieniem w przebiegu choroby Parkinsona. Ich stosowanie w tych wskazaniach jest więc nadal zasadne.

#### **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).