



Opinia Rady Przejrzystości

nr 59/2025 z dnia 7 kwietnia 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną haloperidolum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. choroba Huntingtona

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną haloperidolum we wskazaniu pozarejestacyjnym: choroba Huntingtona.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rada oceniała pozytywnie skuteczność haloperidolu w kontekście jego zastosowania w leczeniu objawów psychiatrycznych w leczeniu choroby Huntingtona. Rada zwracała uwagę na profil bezpieczeństwa haloperidolu, w tym ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak dyskineza, zespół nagłego odstawienia oraz inne objawy pozapiramidowe.

Dowody naukowe

Wytyczne dotyczących leczenia objawowego choroby Huntingtona, opracowane przez niemieckie towarzystwo neurologiczne, według Safta i in. (2023). Haloperidol uznawany jest za skuteczny w redukcji objawów ruchowych. Jednak jego stosowanie wiąże się z ryzykiem działań niepożądanych, w tym dyskinezy i innych objawów pozapiramidowych. Zaleca się ostrożność w dawkowaniu oraz monitorowanie pacjentów. Wytyczne i rekomendacje pozostają niezmienione od wcześniejszych stanowisk Rady Przejrzystości.

Dowody naukowe, raczej o niskiej jakości, wskazują, że Haloperidol jest stosowany w leczeniu objawów psychiatrycznych u pacjentów z chorobą Huntingtona. Odnosząc się do kwestii bezpieczeństwa zwraca się uwagę na możliwość wystąpienia zespołu nagłego odstawienia (WES) po zaprzestaniu stosowania haloperidolu. To sugeruje, że haloperidol może być skuteczny w kontrolowaniu objawów psychiatrycznych, ale wymaga ostrożności w dawkowaniu i monitorowaniu.

Główne argumenty decyzji

- *Haloperidol jest uznawany za skuteczny w redukcji objawów psychiatrycznych, takich jak halucynacje i urojenia,*
- *Haloperidol jest lekiem stosunkowo tanim,*
- *Brak jednoznacznych przesłanek naukowych do zmiany wcześniejszych stanowisk Rady.*

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).