



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 31/2013 z dnia 4 lutego 2013
w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu
lecniczego Plaquenil (siarczan hydroksychlorochiny)
we wskazaniu: twardzina układowa

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację produktu leczniczego Plaquenil (siarczan hydroksychlorochiny) we wskazaniu: twardzina układowa.

Uzasadnienie

Nie istnieją przekonujące dowody naukowe na skuteczność kliniczną Plaquenilu w leczeniu twardziny układowej.

Przedmiot wniosku

Zlecenie dotyczy zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Plaquenil (siarczan hydroksychlorochiny) we wskazaniach: toczeń rumieniowaty układowy, twardzina układowa, zespół Sjögrena i reumatoidalne zapalenie stawów. Oceniany produkt leczniczy nie jest zarejestrowany w procedurze centralnej (EMA). Zlecenie z art. 31 e ust. 1 ustawy z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn. zm.) oraz art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz.696 z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Twardzina układowa to choroba tkanki łącznej cechująca się zmianami zapalnymi drobnych naczyń oraz postępującym włóknieniem skóry, a nieraz także niektórych narządów wewnętrznych, co może doprowadzić do ich niewydolności. Szczególnym problemem jest nadciśnienie płucne i włóknienie płuc. W Polsce choruje w przybliżeniu 10 000 osób.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Plaquenil zawiera substancję czynną siarczan hydroksychlorochiny, który należy do środków antymalarycznych przypisuje się mu również działanie antyreumatyczne. Mechanizmy tych działań nie zostały dotychczas w pełni poznane.

Alternatywne technologie medyczne

Zidentyfikowano następujące alternatywne technologie medyczne we wnioskowanych wskazaniach: cyklofosamid, metotreksat, chlorochina.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo

W twardzinie układowej hydroksychlorochina nie została zarejestrowana ani w USA, ani w Wielkiej Brytanii. Poszukiwania przeglądów systematycznych i prac pierwotnych wskazują na niemal całkowity brak dowodów skuteczności (bądź nieskuteczności) leku.



Skuteczność praktyczna

Nie odnaleziono badań dokumentujących skuteczność praktyczną.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Nie dotyczy.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Nie dotyczy.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

W europejskich rekomendacjach leczenia twardziny hydroksychlorochina nie jest wymieniana.

Dodatkowe uwagi Rady

Nie dotyczy.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

[Redacted]

[Redacted]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e ust. 1 ustawy o z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.) w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz.696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego nr AOTM-OT-0431-1/2013, „Plaquenil (siarczan hydroksychlorochiny), tabletki po 200 mg, we wskazaniu: układowy toczeń rumieniowaty, twardzina układowa, zespół Sjorgena, reumatoidalne zapalenie stawów”, styczeń 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 4 lutego 2013r.