



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 32/2013 z dnia 4 lutego 2013
w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu
lecniczego Plaquenil (siarczan hydroksychlorochiny)
we wskazaniu: zespół Sjögrena

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

Uzasadnienie

Nie istnieją przekonujące dowody naukowe na skuteczność kliniczną Plaquenilu w leczeniu zespołu Sjögrena.

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

Zespół Sjögrena to choroba autoimmunologiczna zaburzająca przede wszystkim czynność gruczołów zewnątrzwydzielniczych, zwłaszcza łzowych i ślinowych (charakterystyczna suchość ust i oczu). Ponad połowa chorych ma ponadto nieswoiste objawy ogólnoustrojowe, a u części chorych dochodzi do zajęcia niektórych narządów wewnętrznych. Ryzyko rozwoju chłoniaka szacuje się na 2-9%. W Polsce, podobnie jak w innych krajach, zespół Sjögrena jest rozpoznawany zbyt rzadko; chorych może być nawet do 20 000.

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: chlorochina, metotreksat, azatiopryna.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo

W zespole Sjögrena hydroksychlorochina nie została zarejestrowana ani w USA, ani w Wielkiej Brytanii. Bardzo nieliczne badania pierwotne (w tym jedno małe RCT typu crossover z podwójnym



zaślepieniem) oraz jeden przegląd systematyczny dają podstawy do uznania leku za nieskuteczny lub bardzo mało skuteczny.

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

Nie odnaleziono opartych na faktach rekomendacji.

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.