



Opinia Rady Przejrzystości

nr 319/2013 z dnia 25 listopada 2013 r.

w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: amlodypina, diltiazem, nitrendypina, werapamil w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne dalsze finansowanie produktów leczniczych zawierających substancje czynne: amlodypina, nitrendypina, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego - w leczeniu pierwszoliniowym objawu Raynauda związanego z twardziną układową (Systemic Sclerosis - Related Raynaud's Phenomenon).

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne dalsze finansowanie produktów leczniczych zawierających substancje czynne: diltiazem, werapamil, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego - w leczeniu pierwszoliniowym objawu Raynauda związanego z twardziną układową (Systemic Sclerosis - Related Raynaud's Phenomenon).

Uzasadnienie

Słabej/umiarkowanej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność pochodnych dihydropirydyny w leczeniu objawu Raynauda związanego z twardziną układową. Leki te rekomendowane są przez krajowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe. Brak jest dostatecznej jakości dowodów naukowych uzasadniających rekomendowanie diltiazemu i werapamilu w pierwszoliniowym leczeniu objawu Raynauda.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia na podstawie art. 31 n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.) w związku z art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w sprawie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych zawierających substancje czynne **amlodypina, diltiazem, nitrendypina, werapamil** w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Niniejsza opinia dotyczy produktów wymienionych w poniższej tabeli.



Tabela 1. Produkty lecznicze zawierające substancje czynne amlodypina, diltiazem, nitrendypina, werapamil, wymienione w załączniku A1a. „Leki refundowane dostępne w aptece na receptę we wskazaniach pozarejestacyjnych” do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2013 r. i wskazania, których dotyczy niniejsza opinia.

Lp. w zał. A1a	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Grupa limitowa	Wskazania pozarejestacyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia			
23	Amlodipinum	Adipine, tabl. , 10 mg 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642267	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	W leczeniu pierwszoliniowym objawu Raynauda związanego z twardziną układową (Systemic Sclerosis - Related Raynaud's Phenomenon)			
24		Adipine, tabl. , 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642311					
25		Agen 10, tabl. , 10 mg 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991099022,					
26		Agen 5, tabl. , 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991098926					
27		Aldan, tabl. , 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991008635					
28		Aldan, tabl. , 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991008734					
29		Amlodipine Arrow 10, tabl , 10 mg, 30 tabl (3 blist.po 10 szt.)5909990057399					
30		Amlodipine Arrow 5, tabl. , 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990057351					
31		Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl. , 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990721580					
32		Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl. , 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990721603					
33		Amlomyl, tabl. , 5 mg, 30 tabl., 5909990842476					
34		Amlomyl, tabl. , 10 mg, 30 tabl., 5909990842698					
35		Amlonor, tabl. , 5 mg, 30 tabl. (blist.), 5909990642618					
36		Amlonor, tabl. , 10 mg, 30 tabl. (blist.), 5909990642625					
37		Amlopion 10 mg, tabl. , 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048977					
38		Amlopion 5 mg, tabl. , 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048939					
39		Amlozek, tabl. , 5 mg, 30 tabl. (1 blist.po 30 szt.), 5909990799718					
40		Amlozek, tabl. , 10 mg, 30 tabl. (1 blist.po 30 szt.), 5909990799817					
41		Apo-Amlo 10, tabl. , 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990565993					
42		Apo-Amlo 5, tabl. , 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990565986					
43		Cardilopin, tabl. , 2,5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907311					
44		Cardilopin, tabl. , 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907410					
45		Cardilopin, tabl. , 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)m 5909990907519					
46		Finamlox, tabl. , 10 mg, 30 tabl. (blist.), 5909990794461					
47		Lofral 10, tabl. , 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990636075					
48		Lofral 5, tabl. , 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990636068					
49		Normodipine, tabl. , 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990993017					
50		Normodipine, tabl. , 10 mg, 30 tabl., 5909990993116					
51		Tenox, tabl. , 5 mg, 90 tabl. , 5909990421824					
52		Tenox, tabl. , 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990963010					
53		Tenox, tabl. , 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990963119					
54		Vilpin, tabl. , 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990621217					
55		Vilpin, tabl. , 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991042912					
350		Diltiazemum			Diltiazem Polfarmex, tabl. , 30 mg, 60 tabl. (pojem.), 5909990464722	43.0, Antagoniści wapnia - pochodne benzotiazepiny - diltiazem	W leczeniu pierwszoliniowym objawu Raynauda związanego z twardziną układową (Systemic Sclerosis - Related Raynaud's Phenomenon)
351					Dilzem, tabl. , 60 mg, 100 tabl., 5909990205011		
352	Dilzem 120 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu,, 120 mg, 30 tabl., 5909990482917						
353	Dilzem 180 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu,, 180 mg, 30 tabl., 5909990483310						
354	Dilzem Retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu,, 90 mg, 30 tabl., 5909990213214						
355	Oxycardil 120, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 120 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990112616						
356	Oxycardil 180, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 180 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990416318						
357	Oxycardil 240, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 240 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990416417						
358	Oxycardil 60, tabl. powl., 60 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), 5909990121120						
752	Nitrendypinum	Nitrendypina EGIS, tabl. , 20 mg, 30 tabl. (1 blist.po 30 szt.), 5909990139613	41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	W leczeniu pierwszoliniowym objawu Raynauda związanego z twardziną układową (Systemic Sclerosis - Related Raynaud's Phenomenon)			
753		Nitrendypina EGIS, tabl. , 20 mg, 60 tabl. (2 blist.po 30 szt.), 5909990139620					
754		Nitrendypina EGIS, tabl. , 10 mg, 30 tabl. (1 blist.po 30 szt.), 5909990277216					
755		Nitrendypina EGIS, tabl. , 10 mg, 60 tabl. (2 blist.po 30 szt.), 5909990277223					
756		Nitrendypina EGIS, tabl. , 20 mg, 60 tabl. (4 blist.po 15szt.), 5909990694754					
757		Nitrendypina EGIS, tabl. , 20 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990694761					
758		Nitrendypina EGIS, tabl. , 10 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990694778					
759	Nitrendypina EGIS, tabl. , 10 mg, 60 tabl. (4 blist.po 15szt.), 5909990694785						
1282	Verapamilum	Staveran 120, tabl. powl., 120 mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt) 5909990045419	42.0, Antagoniści wapnia - pochodne fenyloalkilaminy -	W leczeniu pierwszoliniowym objawu Raynauda związanego z			
1283		Staveran 40, tabl. powl., 40 mg, 20 tabl. (1 blist.po 20 szt.), 5909990045211					

Lp. w zał. A1a	Substancyna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Grupa limitowa	Wskazania pozarejestrowane objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
1284		Staveran 80, tabl. powł., 80 mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990045310	werapamil	twardziną układową (Systemic Sclerosis - Related Raynaud's Phenomenon)

Powyższe produkty i wskazania znajdują się również w załączniku A1a. „Leki refundowane dostępne w aptece na receptę we wskazaniach pozarejestrowanych” do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r.

Problem zdrowotny

Objaw Raynaud to napadowe blednięcie palców rąk lub stóp, rzadko nosa i małżowin usznych pod wpływem zimna, emocji lub bez uchwytnej przyczyny. Wyróżnia się 2 rodzaje objawu Raynaud:

- **choroba Raynaud (pierwotny)** – bez uchwytnej przyczyny, dotyczy około 80% przypadków. Zazwyczaj przebiega łagodnie i nie prowadzi do zmian troficznych na kończynach.

- **zespół Raynaud (wtórny)** – występuje w przebiegu innych chorób, szczególnie układowych, m. in. pierwotnych układowych zapaleniach naczyń. W zespole Raynaud silny skurcz naczyń może doprowadzić do niedokrwienia i niedotlenienia tkanek, co może prowadzić do zmian troficznych.

Szczególnie ważne jest ustalenie przyczyny prowadzącej do wystąpienia objawu Raynaud, bowiem właściwe postępowanie terapeutyczne poprawia jakość życia pacjentów. Najczęściej objaw Raynaud stwierdzany jest w przebiegu twardziny układowej (98% chorych z twardziną), toczenia układowego i reumatoidalnego zapalenia stawów.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Amlodypina, diltiazem, nitrendypina oraz werapamil należą do grupy antagonistów kanałów wapniowych. Substancje z tej grupy terapeutycznej hamują funkcje kanałów wapnia, co prowadzi do rozkurczu mięśni gładkich, zwłaszcza w łożysku tętniczym. Leki te mogą działać także na serce inotropowo i chronotropowo ujemnie.

Alternatywne technologie medyczne

Zgodnie z opinią eksperta, amlodypina oraz nitrendypina stanowią technologie rekomendowane we wnioskowanym wskazaniu.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Na potrzeby identyfikacji opracowań wtórnych oraz badań pierwotnych dotyczących oceny skuteczności zastosowania antagonistów kanałów wapnia: amlodypina, werapamil, nitrendypina, diltiazem przeprowadzono wyszukiwanie w następujących bazach informacji: Medline, The Cochrane Library, Embase. W wyniku wyszukiwania zidentyfikowano dwa przeglądy systematyczne, spełniające przyjęte kryteria kwalifikacji oraz jedno badanie RCT.

Pope 2011

Publikacja Pope 2011 przedstawia wyniki przeprowadzonego przeglądu systematycznego dotyczącego leczenia pierwotnego objawu Raynauada. Do maja 2010 przeszukano bazy Medline, Embase, The Cochrane Library oraz inne istotne źródła danych. W rezultacie odnaleziono 16 publikacji spełniających kryteria włączenia. Wśród nich zidentyfikowano jedną metaanalizę (Thompson i Pope 2005), której celem była ocena skuteczności inhibitorów kanałów wapniowych w leczeniu pierwotnego objawu Raynauada na podstawie wyników randomizowanych badań klinicznych. Ww. metaanalizie inhibitory kanałów wapniowych porównywane były z placebo lub inną terapią.

Autorzy publikacji Thompson i Pope 2005 rozpatrywali te badania, w których pacjenci z pierwotnymi objawami Raynaud stanowili przynajmniej 75% populacji i gdy mniej niż 35% pacjentów było wycofanych z badania. Pierwszorzędowymi punktami końcowymi ocenianymi w analizie były częstość oraz nasilenie ataków RP. Wyszukiwano RCT nad zastosowaniem następujących substancji: nifedypina, nikardypina, felodypina, nisoldypina, amlodypina, diltiazem, werapamil.

Do metaanalizy Thompson i Pope 2005 włączono 18 badań, których wyniki zostały opublikowane między 1983 a 2000 r. Ogólna średnia częstość ataków RP w populacjach kontrolnych wynosiła 10,8+/-1,4 (95% CI: 7,8; 13,8). Czas trwania leczenia w ramieniu badanym wynosił od 1 do 10 tygodni. Wszystkie badania były randomizowane, podwójnie zaślepienie i kontrolowane placebo, 16 z nich było typu cross-over, a dwa równoległe. Jedno badanie porównywało inhibitory kanałów wapniowych z dazoxibenem i placebo, jakkolwiek dane na temat dazoxibenu nie były poddane analizie. W większości badań stosowano dzienniki do zapisywania częstości i nasilenia ataków RP.

Wyniki – inhibitory kanałów wapniowych vs placebo:

Do analizy włączono 17 badań: 12 z zastosowaniem nifedypiny, 2 – nikardypiną, 2 – nisoldypiny i 1 – diltiazemu (120 mg x 3/dzień przez 2 tygodnie). Ogólnie analiza obejmowała 348 pacjentów (jedno spośród wcześniej wymienionych 18 badań - nad zastosowaniem nifedypiny - zostało wykluczone z powodu braku pomiaru częstości ataków niedokrwienia).

Przy zastosowaniu modelu efektów losowych (ze względu na dużą heterogeniczność badań) metaanaliza wykazała, że inhibitory kanałów wapniowych statystycznie istotnie zmniejszają, w porównaniu do placebo, częstość ataków niedokrwienia w ciągu 1 tygodnia, WMD (średnia ważona różnic) = -5 (95% CI: -9,02; -0,99), p=0,01, co oznacza zmniejszenie liczby ataków o około 5 w ciągu tygodnia. Po wykluczeniu dwóch badań z zastosowaniem nifedypiny z najbardziej skrajnymi oszacowaniami pozytywnych i negatywnych punktów, heterogeniczność badań została wyeliminowana i wynik pozostał istotny statystycznie z WMD = -2,08 (95% CI: -3,9; -1,7), p=0,0007.

Na podstawie 8 z ww. 17 badań u łącznie 147 pacjentów (w tym badanie nad diltiazemem), stwierdzono także istotną redukcję nasilenia ataków niedokrwienia przy zastosowaniu pomiaru na 10-centymetrowej analogowej skali wzrokowej, przy WMD = -1,39 (95% CI: -2,20; -0,58), p<0,00001. Ze średnią wartością nasilenia ataków w grupie placebo na poziomie 4,25 można uznać, że podanie inhibitorów kanałów wapniowych powoduje 33% redukcję nasilenia ataków.

W 6 badaniach (wśród których nie było badania nad zastosowaniem diltiazemu) u łącznie 126 chorych, pacjenci raportowali znaczącą poprawę w atakach niedokrwienia wskazaną na 5-stopniowej skali, przy WMD = -1,4 (95% CI: -1,51; -0,56), p=0,0015. Klinicznie można uznać, że podanie inhibitorów kanałów wapniowych powoduje 33% polepszenie w odczuwaniu ataków niedokrwienia. Przy ocenie nasilenia i polepszenia odczuwania ataków niedokrwienia stosowano model efektów losowych ze względu na znaczną heterogeniczność badań.

Jako główne ograniczenia metaanalizy jej autorzy wymienili: niewielką liczebność populacji włączanych do badań (3-130), często bardzo krótki okres leczenia (mediana: 2 tygodnie, przy czym czas leczenia był zróżnicowany między badaniami), stosowanie różnych i subiektywnych metod pomiaru efektów leczenia (różne skale, różne pytania zadawane pacjentom), stosowanie różnych dawek leków, efekt cross-over często niemożliwy do wyeliminowania, zazwyczaj brak oceny bezpieczeństwa leczenia.

Huisstede 2011

Celem przeglądu systematycznego była ocena skuteczności różnych interwencji stosowanych w leczeniu choroby Raynauda. Przeszukiwane były bazy The Cochrane Library, Pubmed, Embase, PEDro, CINHAL w kierunku odpowiednich przeglądów systematycznych oraz randomizowanych badań klinicznych z datą do grudnia 2010 r.

Do przeglądu włączano przeglądy systematyczne lub badania, które spełniały łącznie następujące warunki: 1) badanie obejmowało pacjentów wyłącznie z wtórnym objawem Raynauda (min. 75% takich pacjentów), 2) interwencja stosowana w leczeniu choroby była oceniona, 3) raportowano wyniki dotyczące bólu, funkcjonowania lub powrotu do zdrowia z okresem follow-up min. 2-tygodniowym. W przypadku, gdy min. 75% pacjentów w danym badaniu spełniało powyższe kryteria, badanie było włączane do analizy, gdy wyniki dla tych pacjentów były oszacowane i podane oddzielnie.

W odniesieniu do substancji leczniczych będących przedmiotem niniejszego opracowania, omawiany przegląd systematyczny nie przedstawiał żadnych wyników. Przedstawiono jedynie dane dotyczące nifedypiny należącej do grupy inhibitorów kanałów wapniowych (istotnie statystycznie zmniejszenie częstości i nasilenia ataków RP na korzyść substancji badanych).

Kahan A et al., 1985

W podwójnie zaślepionym, randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu klinicznym typu cross-over, mającym na celu ocenę skuteczności diltiazemu, uczestniczyło 16 pacjentów (14 kobiet, 2 mężczyzn, średnia wieku 41,5 lat [zakres 18-57]) z objawem Raynauda. U siedmiu pacjentów objaw Raynauda związany był z występowaniem twardziny układowej, u dwóch z reumatoidalnym zapaleniem stawów, u jednego z toczeniem rumieniowatym układowym, a u sześciu występował samoistnie. Podczas badania żaden z pacjentów nie przyjmował innych leków o właściwościach wazoaktywnych. Diltiazem podawano w dawce 120 mg 3 razy dziennie przez dwa tygodnie. Pacjenci odnotowywali częstość ataków w specjalnie prowadzonym dzienniku, natomiast nasilenie ataków mierzono za pomocą 10 cm wizualnej skali analogowej. Na końcu każdego z okresów leczenia pacjenci przeprowadzali subiektywną ocenę efektywności leczenia (znaczną bądź umiarkowaną poprawą, brak zmian, pogorszenie).

Stosowanie diltiazemu w sposób istotny statystycznie obniżyło częstość ($12,6 \pm 9,5$ vs $18,9 \pm 4,5$) oraz nasilenie ($4,2 \pm 3,2$ vs $6,2 \pm 1,2$) ataków schorzenia w porównaniu z placebo, efekt korzystny był przy tym lepiej widoczny w grupie pacjentów z pierwotnym objawem Raynauda. Znaczna lub umiarkowana poprawa została odnotowana u 9 z 16 pacjentów (4 z chorobą oraz 5 z zespołem Raynauda), gdy otrzymywali oni diltiazem, a tylko u 3 (2 z chorobą i 1 z zespołem Raynauda) w trakcie podawania placebo.

Działania niepożądane wystąpiły u 6 pacjentów w trakcie podawania diltiazemu: ból głowy (2 pacjentów), zarumienienie (2 pacjentów), zawroty głowy (1 pacjent), mdłości (2 pacjentów) oraz opuchnięcie stóp (jeden pacjent). Można je uznać za łagodne; żaden z pacjentów nie przerwał leczenia z ich powodu. W trakcie podawania placebo raportowane były zawroty głowy (1 pacjent) oraz nudności (1 pacjent).

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Brak danych.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

EULAR recommendations for the treatment of systemic sclerosis: a report from the EULAR Scleroderma Trials and Research group (EUSTAR) z 2009 r. opisuje zalecane sposoby leczenia pacjentów cierpiących na twardzinę układową. W leczeniu objawu Raynaud często towarzyszącego tej jednostce chorobowej zaleca stosowanie m.in. antagonistów wapnia, przy czym zalecenie to oparte jest na wynikach badań nad nifedypiną lub nikardypiną (wskazuje się także na niepewne dowody dotyczące diltiazemu). W świetle dostępnych dowodów zaleca się stosowanie antagonistów wapnia w leczeniu pierwszoliniowym SSc-RP, zazwyczaj doustną nifedypinę. Dożylnie prostanoidy zalecane są, gdy antagoniści wapnia nie wykazują skuteczności. Siłę rekomendacji określono jako A. Oprócz antagonistów wapnia i prostanoidów, istnieją inne opcje terapeutyczne stosowane w leczeniu SSc-RP, takie jak: nitraty, substancje przeciwpłytkowe, blokery receptora angiotensyny, antyoksydanty. Pomimo że leki te nie były tak szeroko badane, wydają się przynosić korzyści przynajmniej w niektórych przypadkach.

Wśród polskich rekomendacji klinicznych odnaleziono „Zalecenia postępowania diagnostycznego i terapeutycznego. Twardzina układowa”. W leczeniu powikłań narządowych twardziny układowej objawiających się jako objaw Raynauda zaleca się modyfikację trybu życia (ochrona przed zimnem, stresem itp.), a także stosowanie antagonistów kanału wapniowego z grupy pochodnych dihydropirydyny, prostacykliny i jej analogów, fluoksetyny oraz selektywnych inhibitorów 5-fosfodiesterazy (sildenafil, tadalafil).

Odnaleziono także brytyjskie zalecenia The NHS Clinical Knowledge Summaries – Clinical Knowledge Summaries – NHS Evidence: Raynaud's Phenomenon, gdzie stwierdzono, że randomizowane, kontrolowane placebo badania kliniczne nad blokerami kanałów wapniowych innymi niż nifedypina w leczeniu objawu Raynaud były niskiej jakości i o zbyt małej liczebności populacji, aby wykryć korzyści wynikające z leczenia. Jakkolwiek ich stosowanie jest zalecane, gdy nifedypina nie jest tolerowana, na podstawie opinii ekspertów. Ponadto brak jest dowodów, aby zalecić stosowanie leków innych niż blokery kanałów wapniowych w leczeniu pierwotnej choroby Raynaud.

Zidentyfikowano tylko jedno zalecenie finansowe wydane przez National Guideline Clearinghouse pt. "Hand, wrist, and forearm disorders, not including carpal tunnel syndrome", w którym mowa o blokerach kanału wapniowego (w szczególności nifedypinie). Blokery kanału wapniowego (nifedypina) otrzymały rekomendacje w przypadku leczenia zdarzeń naczyniowych podobnych do objawu Raynauda w syndromie drżących dłoni (HAVS - Hand Arm Vibration Syndrome). Rekomendacja niewystarczająca (oparta na konsensusie) – interwencja jest zalecana dla określonych pacjentów, ma nominalne (ang. *nominal*) koszty i zasadniczo wykazuje brak szkodliwości. Evidence Based Practice Panel uważa, że interwencja stanowi najlepszą praktykę lekarską, aby uzyskać poprawę stanu zdrowia i umożliwić sprawne funkcjonowanie, jednak dowody naukowe są niewystarczające dla wydania rekomendacji zgodnie z zasadami evidence-based medicine.

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przedstawia opinię jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.) w związku ze zleceniem MZ na podstawie art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.). z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-434-34/2013 Amlodypina, diltiazem, nitrendypina, werapamil w leczeniu pierwszoliniowym objawu Raynauda związanego z twardziną układową, listopad 2013 r.

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

1. Nie dotyczy.