



Rekomendacja nr 64/2014

z dnia 25 lutego 2014 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu Thym-Uvocal Plus (Thymus peptide), kapsułki a 240 mg we wskazaniu: zespół Di George'a, przy założeniu, że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod

Prezes Agencji nie rekomenduje wydawania zgód na refundację w ramach procedury zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta (import docelowy), produktu Thym-Uvocal Plus (Thymus peptide), kapsułki a 240 mg, e wskazaniu: zespół Di George'a, przy założeniu, że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za niezasadne wydawanie zgody na refundację produktu Thym-Uvocal Plus we wskazaniu Zespół Di George'a.

Nie odnaleziono dowodów naukowych potwierdzających skuteczność Thym Uvocal Plus we wskazaniu: Zespół Di George'a. Produkt Thym-Uvocal Plus jest zalecany do stosowania w specyficznej stymulacji układu odpornościowego, np. w pierwotnym niedoborze odporności, chorobie reumatycznej, jako wspomagający w leczeniu nowotworów i stanów przedrakowych, co nie znajduje potwierdzenia w badaniach klinicznych.

Przedmiot wniosku

Produkt Thym-Uvocal Plus (Thymus peptide), kapsułki a 240 mg, nie posiada ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i brak jest go w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium PR oraz we wspólnotowym Rejestrze Produktów Leczniczych.

Produkt ten może jednak być sprowadzany z zagranicy jeżeli jego zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), tj.



na podstawie zapotrzebowania, wystawianego przez szpital albo lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem, potwierdzonego przez konsultanta z danej dziedziny medycyny. Na wniosek, Minister Zdrowia może wydać zgodę na refundację sprowadzonego leku na podstawie art. 39 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej: ustawy o refundacji). Lek jest wtedy wydawany świadczeniobiorcy po wniesieniu opłaty ryczałtowej.

Problem zdrowotny

Zespół Di George'a to zaburzenie rozwojowe będące skutkiem nieprawidłowej embriogenezy w 4-6 tygodniu ciąży. Charakterystyczne cechy obejmują liczne nieprawidłowości, które dotyczą narządów pochodzących z 3 i 4 łuku skrzelowego. Wielu pacjentów ma częściową monosomię w obrębie 22 chromosomu. Choroba występuje sporadycznie, ale zdarza się występowanie rodzinne. Około 20% dzieci z cechami tego zespołu ma obniżoną liczbę i funkcję limfocytów T.

Opis wnioskowanego świadczenia

Thym- Uvocal Plus jest zalecany do stosowania w specyficznej stymulacji układu odpornościowego, np. w pierwotnym niedoborze odporności, chorobie reumatycznej, jako wspomagający w leczeniu nowotworów i stanów przedrakowych, leczeniu zmian wywołanych przez promieniowanie i skutków ubocznych powodowanych przez leki immunosupresyjne, oznaczeń geriatrycznych.

Alternatywna technologia medyczna

Eksperti kliniczni wskazali, iż nie ma terapii lekowej alternatywnej dla stosowania Thym- Uvocal Plus (Thymus peptide), kapsułki á 240 mg we wskazaniu Zespół Di George'a. Jedyną metodą leczenia z wyboru jest przeszczepienie komórek grasiczych lub macierzystych komórek krwiotwórczych.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Nie odnaleziono dowodów naukowych potwierdzających skuteczność Thym Uvocal Plus we wskazaniu: Zespół Di George'a.

Bezpieczeństwo stosowania

Nie odnaleziono dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa w bazach EMA, FDA i URPL. Produkt Thym- Uvocal Plus nie posiada Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

W 2012 r. wydano 3 zgody na import docelowy Thym- Uvocal Plus, łączna liczba zrefundowanych opakowań wyniosła 3, gdzie kwota za opakowanie 142 PLN. W 2013 r. (dane za I kwartał) wydano 4 zgody na import docelowy Thym- Uvocal Plus, łączna liczba zrefundowanych opakowań wyniosła 4, gdzie kwota za opakowanie wyniosła 155 PLN.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Nie odnaleziono rekomendacji klinicznych ani finansowych.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 14 czerwca 2013 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-PLD-460-18536-30/AL/13), w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Thym-Uvocal Plus (Thymus peptide), kapsułki a 240 mg we wskazaniu: zespół Di George'a, przy założeniu, że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod, na podstawie art. 31 e ust. 1 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.) i w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 75/2014 z dnia 25 lutego 2014 r. w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu Thym-Uvocal Plus we wskazaniu Zespół Di George'a.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 75/2014 z dnia 25 lutego 2014 r. w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu Thym-Uvocal Plus we wskazaniu Zespół Di George'a.
2. Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację produktu Thym- Uvocal Plus (*Thymus peptide*), kapsułki á 240 mg we wskazaniu Zespół Di George'a. Analiza weryfikacyjna: Nr: AOTM-DS-431-9/2013.