



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

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgody na refundację produktu Thym-Uvocal Plus we wskazaniu Zespół Di George'a.*

**Uzasadnienie**

*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**

Zlecenie dotyczy zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktu Thym-Uvocal Plus (Thymus peptide), kapsułki á 240 mg we wskazaniu Zespół Di George'a.

Zlecenie z 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.).

**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 wnioskowanej technologii medycznej**

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.

**Alternatywne technologie medyczne**

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, bezpieczeństwo stosowania**

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

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

### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Brak danych.

### **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.

### **Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Nie odnaleziono rekomendacji klinicznych ani rekomendacji refundacyjnych.

### **Dodatkowe uwagi Rady**

Brak uwag.

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

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e 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. 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-DS-431-9/2013, Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację produktu Thym-Uvocal Plus (Thymus peptide), kapsułki á 240 mg we wskazaniu Zespół Di George'aluty 2014 r.

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

1. Nie dotyczy.