



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 194/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r.

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Fumaderm (estry kwasu fumarowego) we wskazaniach: łuszczyca, ciężka łuszczyca z tendencją do erytrodermii, postać erytrodermiczna rybiej łuski (przy założeniu, że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgody na refundację produktu leczniczego Fumaderm (estry kwasu fumarowego), tabletki, we wskazaniach: łuszczyca, ciężka łuszczyca z tendencją do erytrodermii (przy założeniu, że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod).

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgody na refundację produktu leczniczego Fumaderm (estry kwasu fumarowego), tabletki, we wskazaniu: postać erytrodermiczna rybiej łuski.

Uzasadnienie

Fumaderm (ester kwasu fumarowego) jest lekiem zarejestrowanym jedynie w Niemczech, jednak od lat stosowanym w wielu europejskich ośrodkach dermatologicznych w leczeniu pacjentów z ciężką postacią łuszczycy skórnej lub stawowej, u których nie zadziałały inne leki. Badania z placebo dowodzą skuteczności leku w leczeniu objawów łuszczycy, u co najmniej połowy pacjentów wystąpiła redukcja o około 70% w skali PASI po 16 tygodniach stosowania Fumadermu. Korzyści z leczenia utrzymywały się przez kolejne miesiące. Lek ma działania niepożądane, szczególnie powodując zaburzenia jelitowe oraz hematologiczne. Jest podobnie skuteczny jak metotreksat, ale podaje się go gdy wcześniej inne preparaty zawiodły. Lek jest sprowadzany w imporcie docelowym dla 8-10 pacjentów w roku i jego koszty są dość niewielkie.

Z kolei nie ma dowodów skuteczności estrów kwasu fumarowego w postaci erytrodermicznej rybiej łuski i z tego powodu brak jest zasadności finansowania tego leku w tym schorzeniu.



Zdaniem eksperta, lek jest uznanym i skutecznym sposobem leczenia umiarkowanych i ciężkich postaci łuszczycy, w tym z tendencją do erytrodermii.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e 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 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu ws. świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM–DS–431-17-2013, „Fumaderm (estry kwasu fumarowego), tabletki, we wskazaniach: łuszczycy, ciężka łuszczycy z tendencją do erytrodermii, postać erytrodermiczna rybiej łuski, (przy założeniu, że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod)”, z dnia 16 czerwca 2014 r.