



## Rekomendacja nr 46/2014

z dnia 10 lutego 2014 r.

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego podanie leku Vamin 18 w zakresie kodu ICD-10 C75.9, realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej

**Prezes Agencji rekomenduje** usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych, realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego podanie leku Vamin 18 w zakresie kodu ICD-10 C75.9.

#### Uzasadnienie rekomendacji

**Prezes Agencji**, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych terapii lekiem Vamin 18 w rozpoznaniu ICD-10 C75.9 (nowotwór złośliwy (gruczoł wydzielania wewnętrznego, nie określony)). Nie odnaleziono wiarygodnych badań wysokiej jakości odnoszących się do skuteczności ocenianej terapii we wnioskowanym wskazaniu. Wyszukane rekomendacje kliniczne nie wskazywały leku Vamin 18 jako jednej z opcji terapeutycznej w nieokreślonych nowotworach złośliwych gruczołu wydzielania wewnętrznego.

W ocenie Prezesa Agencji niezrozumiała jest przyczyna umiejscowienia na liście świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej roztworu do żywienia pozajelitowego.

#### Przedmiot wniosku

Zlecenie dotyczy wydania rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie usunięcia ze świadczeń gwarantowanych obejmujących podanie produktu leczniczego Vamin 18 w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu C75.9 w „Programie leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

#### Problem zdrowotny

Pod względem patologii w nowotworach o nieznanym umiejscowieniu wyróżnia się m.in.: nowotwór z neuroendokrynnym zróżnicowaniem (NET). Neuroendokrynnie nowotwory złośliwe o nieznanym umiejscowieniu to rzadkie nowotwory (13% NET), mające zmienne zachowanie kliniczne wskazane przez stopień lub zróżnicowanie guza. Należą one do nowotworów o korzystnym rokowaniu: w NET nieznanego umiejscowienia o niskim stopniu (wysokie zróżnicowanie) 5-letnie przeżycie dotyczy 35-45% przypadków (mediana przeżycia: 40 miesięcy), natomiast o wysokim stopniu (nisko



zróżnicowane) 2-letnie przeżycie dotyczy 33-50% przypadków (mediana przeżycia wynosi: 15,5 miesiąca).

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Vamin 18 Electrolyte-Free zawiera aminokwasy występujące w normalnym pożywieniu. Poza własnościami odżywczymi Vamin 18 Electrolyte-Free nie ma specyficznych działań farmakodynamicznych. Vamin 18 Electrolyte-Free jest wskazany do stosowania jako źródło aminokwasów w żywieniu pozajelitowym u dorosłych pacjentów. Vamin 18 Electrolyte-Free jest odpowiedni do stosowania szczególnie u pacjentów o znacznie zwiększonym zapotrzebowaniu na aminokwasy i (lub) ograniczeniu przyjmowania płynów.

### **Alternatywna technologia medyczna**

W oparciu o kod ATC, zidentyfikowano jeden produkt należący do tej samej grupy roztworów do żywienia pozajelitowego (B 05 BA 01 – Aminokwasy) - Aminoplasmal Paed 10%. Według Charakterystyki Produktu Leczniczego, Aminoplasmal Paed 10% jest źródłem aminokwasów jako element żywienia pozajelitowego w skojarzeniu z roztworami dostarczającymi energię (glukozę i tłuszcze) oraz elektrolity dla noworodków urodzonych o czasie lub przedwcześnie, niemowląt, małych dzieci i starszych dzieci, jeśli żywienie doustne lub dojelitowe nie jest możliwe, jest niewystarczające lub przeciwwskazane.

### **Skuteczność kliniczna**

W ramach przeglądu systematycznego baz danych nie odnaleziono badań dotyczących stosowania preparatu Vamin 18 w analizowanym wskazaniu. Odnaleziono 1 publikację raportującą wyniki analizy dozymetrycznej u pacjentów z rozszianymi nowotworami endokrynnymi poddanych radioterapii. W publikacji podano informację, że pacjentom podawano aminokwasy kationowe „Vamin-14 of 18” na około 30 minut przed rozpoczęciem podawania znakowanego radioizotopowo analogu somatostatyny. Odnaleziono 1 abstrakt konferencyjny, w którym raportowano podanie produktu leczniczego Vamin 18 w celu nefroprotekcijnym przed i po każdym cyklu terapii izotopowo znakowanymi analogami somatostatyny.

Nie odnaleziono innych informacji dotyczących stosowania analizowanego produktu leczniczego w terapii nowotworów lub w ramach leczenia wspomagającego przy terapii przeciwnowotworowej w analizowanej grupie wskazań.

### **Skuteczność praktyczna**

Nie odnaleziono dowodów naukowych dokumentujących skuteczność praktyczną.

### **Bezpieczeństwo stosowania**

Nie odnaleziono badań raportujących wyniki odnoszące się do oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego Vamin 18.

Dane zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego Vamin 18 wskazują, że rzadko mogą wystąpić nudności. Podczas żywienia pozajelitowego odnotowano przejściowe zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Przyczyny tych zaburzeń nie zostały dotychczas wyjaśnione. Przypuszcza się, że mogą one być wywołane chorobą podstawową, a także zależeć od składu i ilości produktów podawanych w żywieniu pozajelitowym.

Podczas podawania roztworów aminokwasów obserwowano reakcje nadwrażliwości.

Podobnie jak w przypadku innych roztworów hipertonicznych do infuzji, podczas podawania do żył obwodowych może wystąpić zakrzepowe zapalenie żył. Ryzyko może być zmniejszone poprzez jednoczesne podanie w infuzji produktu leczniczego Intralipid.

## **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Według otrzymanych danych z Narodowego Funduszu Zdrowia w okresie od stycznia 2012 roku do czerwca 2013 roku wpłynęły 4 wnioski (2 w 2012 r. i 2 w 2013 r.) i wydano 43 zgody (33 w 2012 r. i 10 w 2013 r.) na terapię produktem leczniczym Vamin 18 w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej” we wskazaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C74.9. Łączna kwota refundacji w podanym okresie wyniosła 47 081,26 PLN (43 474,00 PLN w 2012 r. i 3 607,26 PLN w 2013 r.).

## **Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii**

Nie odnaleziono rekomendacji klinicznych odnoszących się do stosowania produktu leczniczego Vamin 18 w analizowanym wskazaniu. Wytyczne towarzystwa The European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN) z 2009 odnoszące się do żywienia pozajelitowego u pacjentów z nowotworami, rekomendują stosowanie żywienia pozajelitowego u pacjentów z ciężkim zapaleniem błon śluzowych lub ciężkim zapaleniem jelit wynikającym z zastosowanej radioterapii. Rekomendacje towarzystwa ESPEN nie odnosiły się do stosowania konkretnych produktów leczniczych.

## **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 2.10.2013r. (znak: MZ-PLA-460-19199-13/DJ/13), w sprawie usunięcia świadczenia gwarantowanego obejmującego podanie leku Vamin 18 w zakresie kodu ICD-10 C75.9, realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej, na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 50/2014 z dnia 10 lutego 2014 r. w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie Vamin 18 w rozpoznaniach zakwalifikowanym do kodu ICD-10 C75.9 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

## **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 50/2014 z dnia 10 lutego 2014 r. w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie Vamin 18 w rozpoznaniach zakwalifikowanym do kodu ICD-10 C75.9 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”
2. Raport Nr: AOTM-RK-431-4/2014. Vamin 18, w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C75.9 (nowotwór gruczołu wydzielania wewnętrznego, nie określony). Raport ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej.