



**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 33/2014 z dnia 27 stycznia 2014 r.**

w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie winblastyny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C69.3, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie winblastyny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C69.3 (nowotwory złośliwe oka i przydatków oka; naczyniówka), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Skuteczność terapii skojarzonej z udziałem winblastyny u chorych z czerniakiem nie została potwierdzona w badaniach z losowym doborem chorych.

Przedmiot wniosku

Zlecenie dotyczy wydania rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie usunięcia ze świadczeń gwarantowanych obejmujących podanie winblastyny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C69.3 (naczyniówka) w „Programie leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Problem zdrowotny

Nowotwory wewnątrzgałkowe są zmianami rozrostowymi, które niepoddane leczeniu w większości przypadków prowadzą do śmierci pacjenta. U dorosłych pacjentów najczęściej występują guzy przerzutowe oraz czerniak błony naczyniowej. Występują również nowotwory łagodne, które nie dają odległych przerzutów, a ich rozrost może prowadzić do ślepoty. Są to między innymi naczyniaki siatkówki oraz naczyniówki, gruczolaki, gwiazdziaki oraz kostniaki.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Siarczan winblastyny jest lekiem cytotoksycznym, który blokuje wzrost komórek w metafazie. Jego działania są bardziej wyraźne na przykładzie szybko dzielących się komórkach, niż w normalnym tempie podziału. Ma podobne działanie jak winkrystyna, przez wiązanie się z białkami mikrotubularnymi poprzez mitotyczne wrzeciono zapobiegające polimeryzacji.

Alternatywne technologie medyczne

Na podstawie opinii Konsultanta Krajowego ds. onkologii klinicznej stosowa jest chemioterapia jednolekowa dakarbazyną lub - częściej - wielolekowa z udziałem schematu CVD (cisplatyna, wiblastyna i dakarbazyną). Udział obu wymienionych metod wynosi 1 wobec 2 (tzn. dwukrotnie więcej chorych otrzymuje chemioterapię wielolekową, co oznacza kilkunastu chorych rocznie).



Skuteczność kliniczna, praktyczna

W wyniku przeprowadzanego wyszukiwania we wskazanych bazach nie zidentyfikowano badań pierwotnych lub przeglądów wtórnych dotyczących leczenia winblastyną we wskazaniu C.69.3-Naczyniówka.

Bezpieczeństwo stosowania

W celu przedstawienia informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania winblastyny przedstawiono informacje dotyczące działań niepożądanych z Charakterystyki Produktu Leczniczego Vinblastine Sulphate. Do działań niepożądanych wymienionych w ChPL można zaliczyć: leukopenię małopłytkowość, niedokrwistość, drętwienie, parestezje, zapalenie nerwów obwodowych, depresję, utratę głębokich odruchów ścięgnistych, bóle głowy, drgawki, uszkodzenie ósmego nerwu czaszkowego, trudności z utrzymaniem równowagi, zawroty głowy, oczopląs, zawał serca, udar mózgu (przypadki niespodziewanego zawału serca i dochodziło do incydentów naczyniowo-mózgowych u pacjentów poddawanych skojarzonej chemioterapii z winblastyną, bleomycyną i cisplatyną), nadciśnienie, ostra niewydolność oddechowa (w tym duszność), nudności, wymioty, zaparcia, biegunkę, brak łaknienia, bóle brzucha, krwawienie z odbytu, krwawienie z owrzodzeń, niedrożność jelit, łysienie, bóle mięśni, bóle kości, ból żuchwy, ból związany z naciskiem guza, złe samopoczucie, osłabienie, zawroty głowy, wynaczynienie, które podczas wstrzykiwania dożylnego może spowodować zapalenie tkanki łącznej i zapalenia żył.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Wg danych przekazanych przez NFZ w latach 2012-2013 nie prowadzono finansowania programów chemioterapii niestandardowej z wykorzystaniem winblastyny.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono 3 publikacje dotyczące postępowania klinicznego w przypadkach nowotworu błony naczyniowej oka. Nie odnaleziono rekomendacji klinicznych dla winblastyny we wskazaniu będącym przedmiotem zlecenia MZ. Autorzy wytycznych University of Michigan Kellog Eye Center i The Royal College of Ophthalmologists w swoich publikacjach nie rekomendują zastosowania chemioterapii w leczeniu czerniaka błony naczyniowej oka. Natomiast American Cancer Society stosowanie chemioterapii rekomenduje tylko w przypadku stwierdzenia przerzutów.

Nie odnaleziono rekomendacji finansowych dla wnioskowanej substancji czynnej we wskazaniach będących przedmiotem zlecenia MZ.

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

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

.....
przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasiński

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.), z uwzględnieniem raportu Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej - winblastyna w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C69.3, AOTM-DS-431-33/2013, styczeń 2014 r.

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

1. Nie dotyczy.