



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 231/2014 z dnia 28 lipca 2014 r.

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu
lecniczego Monogen (dieta eliminacyjna) we wskazaniach:
deficyt LCHAD, deficyt VLCAD

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgody na refundację produktu leczniczego Monogen (dieta eliminacyjna), we wskazaniach: deficyt LCHAD, deficyt VLCAD.

Uzasadnienie

Badania kliniczne dotyczące skuteczności preparatu Monogen, w tym badania porównujące Monogen z innymi produktami dietetycznymi specjalnego przeznaczenia nie są dostępne ze względu na bardzo małą liczbę chorych.

Jednym z zaleceń zawartych w rekomendacjach klinicznych (UK 2012 i 2013, Spiekerkoetter 2009, Washington State Department of Health 2010, EFNS 2006, Solis 2002) jest stosowanie dietetycznych środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego z niską zawartością triglicerydów długołańcuchowych (LCT), a zawierających triglicerydy średniołańcuchowe (MCT). W rekomendacjach brak jest wskazania konkretnego produktu, bądź wymienianych jest kilka produktów, w tym preparat Monogen. Produkty lecznicze stosowane u chorych z deficytem LCHAD albo deficytem VLCAD, należą do jednej kategorii, ale różnią się od siebie składem jakościowym i ilościowym. Brak jest przesłanek do wyboru tylko jednego z nich. Eksperti kliniczni podkreślają, że dobór preparatu powinien być uzależniony od wieku, stanu klinicznego i tolerancji produktu przez pacjenta. Dostępne publikacje wskazują na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania diety bogatej w MCT i ubogiej w LCT.

Z danych wynika, że import docelowy produktu leczniczego Monogen dotyczyłby niewielkiej liczby chorych.



.....
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 AOTM-RK-431-23/2014, „Monogen (dieta eliminacyjna) proszek á 400 g we wskazaniach: deficyt LCHAD, deficyt VLCAD”, lipiec 2014 r.

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

1. Nie dotyczy