



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 233/2015 z dnia 30 listopada 2015 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną voriconazolum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną voriconazolum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennego niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. w profilaktyce inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów wysokiego ryzyka z zespołami przebiegającymi z niedoborami odporności.

Uzasadnienie

Zgodnie z Charakterystykami Produktów Leczniczych z 2015 r. produkty Voriconazol Polpharma (tabl. 200 mg) oraz Voriconazole Sandoz (tabl. 200 mg) zarejestrowane są w: (1) Leczeniu inwazyjnej aspergilozy; (2) Leczeniu kandydemii u pacjentów bez towarzyszącej neutropenii. Leczeniu ciężkich, opornych na flukonazol zakażeń inwazyjnych Candida (w tym C. krusei). Leczeniu ciężkich zakażeń grzybiczych wywołanych przez Scedosporium spp. i usarium spp.; (3) Profilaktyce inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów wysokiego ryzyka po allogenicznym przeszczepieniu macierzystych komórek krwiotwórczych (HSCT, ang. Hematopoietic Stem Cell Transplantation). W tych wskazaniach jest on refundowany od kilku miesięcy.

Wcześniejsze analizy dostępnych danych dotyczących skuteczności i efektywności kosztowej vorikonazolu, przeprowadzone w tym roku przez AOTMiT oraz Radę Przejrzystości nie budziły wątpliwości jedynie we wskazaniu: inwazyjna aspergiloza.

W sytuacji bardzo niedużego doświadczenia praktycznego w stosowaniu tego leku w populacji mieszkańców Polski rozszerzenie na wskazania pozarejestacyjne jest przedwczesne. Stanowisko to uzasadnia brak odpowiedniej jakości danych uzasadniających refundację vorikonazolu we wnioskowanym wskazaniu.



Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.442.2015.1.DJ z dnia 18 listopada 2015 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Grupa limitowa
voriconazolum	Voriconazol Polpharma, tabl. powl., 200 mg, 20 szt., 5909991063177	Profilaktyka inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów wysokiego ryzyka z zespołami przebiegającymi z niedoborami odporności
	Voriconazole Accord, tabl. powl., 50 mg, 20 szt., 5909991095741	
	Voriconazole Accord, tabl. powl., 200 mg, 20 szt., 5909991095840	
	Voriconazole Sandoz, tabl. powl., 200 mg, 28 szt., 5909991082192	

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, raport nr: AOTMiT-BOR-434-17/2015, „Worykonazol – profilaktyka inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów wysokiego ryzyka z zespołami przebiegającymi z niedoborami odporności” Data ukończenia: listopad 2015.