



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 259/2015 z dnia 18 grudnia 2015 r.

w sprawie zasadności dalszej refundacji lub braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leków zawierających substancję czynną tietyloperazyna

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną dalszą refundację leków zawierających substancję czynną tietyloperazyna, w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę.*

#### Uzasadnienie

*Tietyloperazyna jest lekiem od lat stosowanym przeciwko wszystkim postaciom nudności i wymiotów oraz zawrotów głowy pochodzenia ośrodkowego lub błędnikowego, jednak stopień jej skuteczności jest różny i zależy od typu zaburzenia.*

*W zapobieganiu i leczeniu nudności i wymiotów po chemioterapii tietyloperazyna jest skuteczna w przypadku chemioterapeutyków o łagodnym lub umiarkowanym działaniu wymiotnym (np. fluorouracyl, doksorubicyna), natomiast w przypadku leków o silnym działaniu wymiotnym (np. cisplatyna) jest mało skuteczna.*

*Właściwości te znalazły odzwierciedlenie w rekomendacjach klinicznych dotyczących zastosowania leków o działaniu przeciwwymiotnym u pacjentów onkologicznych poddawanych chemioterapii, u pacjentek w ciąży, u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym oraz u pacjentów geriatrycznych. Tietyloperazyna - jeśli jest wymieniana - zalecana jest jako leczenie wspomagające lub w profilaktyce wymiotów i nudności o potencjalnie niskim nasileniu (PUO 2013 -Polska, Davis 2010-USA - onkologia, Paolini 2011- USA-geriatria). Tietyloperazyna nie jest zalecana w ciąży - potwierdzają to zapisy zawarte w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL).*

*Odnaleziono 46 publikacji, opisujących badania oceniające skuteczność i bezpieczeństwo tietyloperazyny u pacjentów leczonych chirurgicznie, u chorych onkologicznych, pacjentek w ciąży oraz chorych doświadczających nudności i wymiotów bez podziału na jednostki chorobowe.*

*W większości badań skuteczność tietyloperazyny oceniano w porównaniu z placebo (badania z lub bez randomizacji). W większości badań tietyloperazyna*



wykazywała umiarkowaną do wysokiej skuteczności. Należy zaznaczyć, że były to badania pochodzące z lat 60 i 70, prowadzone według standardów odbiegających od obecnie obowiązujących.

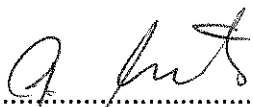
Tietyloperazyna jest lekiem często stosowanym w polskim leczeniu ambulatoryjnym i rzadziej w leczeniu szpitalnym, o znanym profilu bezpieczeństwa. Odpowiednie zapisy w informacji o leku mają na celu minimalizację ryzyka terapii tietyloperazyną (np. przeciwwskazanie do podawania leku dzieciom do 15 r. życia ze względu na ryzyko wystąpienia działań pozapiramidowych). Tietyloperazyna zaliczana jest nadal do leków wspomagających w przeciwdziałaniu nudnościom i wymiotom powstającym w związku z leczeniem przeciwnowotworowym. Jej zastosowanie ograniczyły inne dostępne leki o większej skuteczności.

Korzyści kliniczne osiągnane ze stosowania leku we wskazaniach wymienionych w ChPL, w zestawieniu z niewielkim kosztem produktu przemawiają za jego dalszym finansowaniem.

Eksperti pozytywnie wypowiedzieli się za utrzymaniem refundacji tietyloperazyny na dotychczasowych zasadach.

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.378.2015.1.DJ z dnia 10 listopada 2015 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie zasadności dalszej refundacji ocenionych substancji czynnych w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji.



.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji, nr: AOTMiT-BOR-434-16/2015, „Tietyloperazyna”, Data ukończenia: grudzień 2015 r.