

2016-04-08

2478

**Formularz zgłaszania uwag do  
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
<b>Numer:</b>	OT.4350.2.2016
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Urorec (sylodosyna) we wskazaniu „leczenie objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn”

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. I. Krasickiego 26, 02-611 Warszawa, bądź przesłać przesyłką kurierską lub pocztową na adres siedziby Agencji.

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTMiT<sup>2</sup>.

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)<sup>3</sup>** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

**Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:** Cezary Torz.....

Dotyczy wniosku/ów będącego/yh przedmiotem obrad Rady Przejrzystości: Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Urorec (sylodosyna) we wskazaniu „leczenie objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn”

Czego dotyczy DKI<sup>4</sup>:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego: .....
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Urorec (sylodosyna) we wskazaniu „leczenie objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych”
- Złożenie uwag w związku z upubliczniętym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu .....

<sup>1</sup> zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

<sup>3</sup> o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

Oświadczam, że w stosunku do mnie mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego lub wstępnego w linii prostej, osoby, z którą/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu<sup>5</sup>:

**nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.),

**zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), tj.:

pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;

pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalności gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiąże Panią/Pana (małżonka/małżonkę, zstępnych lub wstępnych w linii prostej lub osoby z którymi pozostaje Pan/Pani we wspólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.

.....  
.....  
.....  
.....

Jestem świadoma/ły odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI** .....

04.04.2016

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

KONSULTANT WOJEWÓDZKI  
w Dziedzinie Urologii  
dr n. med. Cezary Torz

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
rozdz. 3.4 str. 13	<p>Jedną z najczęstszych chorób pojawiających się z wiekiem u mężczyzn jest łagodny rozrost gruczołu krokowego. Schorzenie to objawia się z dokuczliwymi dolegliwościami ze strony dolnych dróg moczowych (<i>lower urinary tract symptoms</i>), które w znacznym stopniu pogarszają jakość życia, powodując obniżenie aktywności w pracy, zaburzenia snu, uczucie stałego zmęczenia i niedomogę seksualną.</p> <p>U chorych z umiarkowanymi lub znacznie nasilonymi objawami choroby, u których nie występują bezwzględne wskazania do leczenia chirurgicznego ma zastosowanie leczenie farmakologiczne. Uzasadnione leczenie farmakologiczne oparte jest zasadniczo na dwóch grupach leków – lekach blokujących receptory <math>\alpha</math>-adrenergiczne oraz na lekach hamujących aktywność 5-<math>\alpha</math> reduktazy.</p> <p>W Polsce refundacji ze środków publicznych z spośród leków blokujących receptory <math>\alpha</math>-adrenergiczne podlegają: tamsulosyna, doksazosyna, alfuzosyna i terazosyna.</p> <p>Sylodosyna w analizowanym wskazaniu została uwzględniona w najnowszych wytycznych europejskich (<i>European Association of Urology</i> z 2015 r.[1]) oraz wytycznych amerykańskich (<i>American Urological Association</i> z 2010 r. [2]). Jej stosowanie jest także rekomendowane przez ekspertów Polskiego Towarzystwa Urologicznego na podstawie opinii z 2015 r.[3]</p> <p>Sylodosyna, zgodnie z opinią ekspertów Polskiego Towarzystwa Urologicznego z 2015 r. na temat zastosowania sylodosyny w leczeniu dolegliwości i objawów ze strony dolnych dróg moczowych u chorych z łagodnym rozrostem stercza, jest uznana za terapię skuteczną i bezpieczną.</p> <p>Cechą wyróżniającą sylodosynę, jest jej wysoka uroselektywność, oraz wynikający z tego fakt, że jest lekiem bezpiecznym w stosunku do układu krążenia i można ją uznać za lek z wyboru do leczenia LUTS/BPH u chorych dotkniętych chorobami układu krążenia oraz u leczonych z powodu nadciśnienia tętniczego.</p> <p>Sylodosyna jest zatem istotną alternatywną opcję terapeutyczną w LUTS/BPH o innym profilu bezpieczeństwa niż pozostałe leki blokujące receptory <math>\alpha</math>-adrenergiczne, tym samym stanowi uzupełnienie dla obecnie stosowanych leków.</p> <p>[1] Gravas S, Bach T, Bachmann A, Drake M, Gacci M, Gratzke C, Madersbacher S, Mamoulakis C, Tikkinen KAO. Guidelines on the Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO). European Association of Urology 2015.  [2] American Urological Association Guideline: Management of Benign Prostatic Hyperplasia (BPH). 2010.  [3] Borkowski A, Borówka A, Sikorski A, Sosnowski M, Wolski Z. Zastosowanie sylodosyny do leczenia dolegliwości i objawów ze strony dolnych dróg moczowych u chorych na łagodny rozrost stercza. Przegląd Urologiczny 2015/2.</p>
rozdz. 4.3 str. 35	<p>Sylodosyna jest najbardziej uroselektywna ze wszystkich leków blokujących receptory <math>\alpha</math>-adrenergiczne, co powoduje, że zdarzenia niepożądane ze strony układu sercowo-naczyniowego podczas jej</p>

	<p>stosowania występują z częstością porównywalną do obserwowanej dla placebo. Stosowanie sylodosyny związane jest z większą częstością występowania zaburzeń wytrysku niż stosowanie tamsulosyny. Stosowanie jednak tamsulosyny, pomimo jej wysokiej uroselektywności, jest ograniczone u części pacjentów z powodu wystąpienia zdarzeń niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego.</p> <p>Sylodosyna ma inny profil bezpieczeństwa niż aktualnie dostępne leki, co należy poczytać jako główną zaletę jej stosowania. Należy podkreślić, że bezpieczeństwo sercowo-naczyniowe wykazane w badaniach klinicznych oraz brak wpływu na ciśnienie krwi, jest szczególnie istotne ze względu na fakt, iż większość chorych z objawami ze strony dolnych dróg moczowych jest w podeszłym wieku. Fakt ten przekłada się na to, że często jednocześnie w trakcie leczenia LUTS/BPH stosowana jest terapia obniżająca ciśnienie krwi lub terapia inhibitorami fosfodiesterazy.</p> <p>Objęcie refundacją ze środków publicznych sylodosyny w leczeniu objawów ze strony dolnych dróg moczowych u chorych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego spowoduje udostępnienie dodatkowego leku blokującego receptory <math>\alpha</math>-adrenergiczne, który może być bezpiecznie zastosowany w przypadku nietolerancji lub wystąpienia zdarzeń niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego.</p>
<p>rozd. 6.2 str. 43</p>	<p>Liczebność populacji dla której dedykowane jest stosowanie leków wysoce uroselektywnych wynika z współwystępowania łagodnego rozrostu stercza oraz chorób sercowo-naczyniowych, w tym także nadciśnienia. Należy przyjąć, że omawiane leczenie może być zasadne u ok. 10% chorych. Stosowanie omawianego leczenia u młodszych chorych z czynnikiem ograniczającym powszechne stosowanie leku, z uwagi na działanie niepożądane sylodosyny - wytrysk wsteczny, będzie niewskazane. Reasumując, stosowanie sylodosyny najwięcej korzyści przyniesie w leczeniu starszych chorych z LUTS/BPH.</p>

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

### 3. Uwagi do analiz wnioskodawcy<sup>6</sup>

#### a. Uwagi do analizy klinicznej

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>
---	--------------

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

#### b. Uwagi do analizy ekonomicznej

<b>Numer*</b>	<b>Uwagi</b>
---------------	--------------

<sup>6</sup> analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14) lit. c oraz art. 26 pkt 2) lit. h oraz i ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

(rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	
--	--

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

**c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>
---	--------------

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

**d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>
---	--------------

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

KONSULTANT WOJEWÓDZKI  
w Dziedzinie Urologii

*Cezary Torz*  
dr n. med. Cezary Torz