



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 321/2017 z dnia 25 września 2017 roku

w sprawie efektywności oraz przygotowania danych do rankingu produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia

Odnośząc się do zlecenia Ministra Zdrowia przekazanego pismami wymienionymi w „Przedmiocie zlecenia” poniżej, Rada przedstawia dane do rankingu – dotyczące produktów leczniczych, w populacji osób powyżej 75 roku życia, wymienionych w tabeli poniżej.

Problem zdrowotny	Substancja czynna	Produktu lecznicze	Punktacja Rady		
			A	B	C
Cukrzyca typu 2	Gliclazidum	Diabrezide, tabl., 80 mg	0,58	0,82	0,01
		Diagen, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	0,58	0,82	0,01
		Diaprel MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	0,58	0,82	0,01
		Diaprel MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	0,58	0,82	0,01
		Diazidan, tabl., 80 mg	0,58	0,82	0,01
		Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	0,58	0,82	0,01
		Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	0,58	0,82	0,01
		Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	0,58	0,82	0,01
		Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	0,58	0,82	0,01
		Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	0,58	0,82	0,01
		Gliclada, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 90 mg	0,58	0,82	0,02
		Gliclastad, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 30 mg	0,58	0,82	0,01
		Gliclastad, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 30 mg	0,58	0,82	0,01
		Symazide MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	0,58	0,82	0,01
	Glimepiridum	Amaryl 1, tabl., 1 mg	0,58	0,79	0,11
		Amaryl 2, tabl., 2 mg	0,58	0,79	0,11
		Amaryl 3, tabl., 3 mg	0,58	0,79	0,17
		Amaryl 4, tabl., 4 mg	0,58	0,79	0,23
		Avaron, tabl., 1 mg	0,58	0,79	0,11
		Avaron, tabl., 2 mg	0,58	0,79	0,11
		Avaron, tabl., 3 mg	0,58	0,79	0,17
		Avaron, tabl., 4 mg	0,58	0,79	0,23
		Diaril, tabl., 1 mg	0,58	0,79	0,11
Diaril, tabl., 2 mg		0,58	0,79	0,11	
Diaril, tabl., 3 mg	0,58	0,79	0,17		
Diaril, tabl., 4 mg	0,58	0,79	0,23		



		Glibetic 1 mg, tabl., 1 mg	0,58	0,79	0,11
		Glibetic 2 mg, tabl., 2 mg	0,58	0,79	0,11
		Glibetic 3 mg, tabl., 3 mg	0,58	0,79	0,17
		Glibetic 4 mg, tabl., 4 mg	0,58	0,79	0,23
		Glidamid, tabl., 2 mg	0,58	0,79	0,11
		Glidamid, tabl., 4 mg	0,58	0,79	0,23
		GlimeHexal 1, tabl., 1 mg	0,58	0,79	0,11
		GlimeHexal 2, tabl., 2 mg	0,58	0,79	0,11
		GlimeHexal 3, tabl., 3 mg	0,58	0,79	0,17
		GlimeHexal 4, tabl., 4 mg	0,58	0,79	0,23
		GlimeHexal 6, tabl., 6 mg	0,58	0,79	0,35
		Glimepiride Accord, tabl., 1 mg	0,58	0,79	0,11
		Glimepiride Accord, tabl., 2 mg	0,58	0,79	0,11
		Glimepiride Accord, tabl., 3 mg	0,58	0,79	0,17
		Glimepiride Accord, tabl., 4 mg	0,58	0,79	0,23
		Glimepiride Genoptim, tabl., 1 mg	0,58	0,79	0,11
		Glimepiride Genoptim, tabl., 2 mg	0,58	0,79	0,11
		Glimepiride Genoptim, tabl., 3 mg	0,58	0,79	0,17
		Glimepiride Genoptim, tabl., 4 mg	0,58	0,79	0,23
		Glitoprel, tabl., 1 mg	0,58	0,79	0,11
		Glitoprel, tabl., 2 mg	0,58	0,79	0,11
		Glitoprel, tabl., 3 mg	0,58	0,79	0,17
		Glitoprel, tabl., 4 mg	0,58	0,79	0,23
		Pemidal, tabl., 2 mg	0,58	0,79	0,11
		Pemidal, tabl., 3 mg	0,58	0,79	0,17
		Pemidal, tabl., 4 mg	0,58	0,79	0,23
		Synglic, tabl., 1 mg	0,58	0,79	0,11
		Synglic, tabl., 2 mg	0,58	0,79	0,11
		Synglic, tabl., 3 mg	0,58	0,79	0,17
		Synglic, tabl., 4 mg	0,58	0,79	0,23
	Synglic, tabl., 6 mg	0,58	0,79	0,35	
	Glipizidum	Glipizide BP, tabl., 5 mg	0,58	0,79	0,04
Żylna Choroba Zakrzepowo-Zatorowa	Acenocoumarolum	Acenocumarol WZF, tabl., 4 mg	0,75	0,84	0,07
	Warfarinum	Warfin, tabl., 3 mg	0,75	0,79	0,12
		Warfin, tabl., 5 mg	0,75	0,79	0,18
Migotanie przedsionków	Warfarinum	Warfin, tabl., 3 mg	0,80	0,81	0,12
		Warfin, tabl., 5 mg	0,80	0,81	0,18
Nadciśnienie tętnicze	Doxazosinum	Adadox, tabletki, 2 mg, 30 tabl.	0,66	0,19	0,04
		Adadox, tabletki, 4 mg, 90 tabl.	0,66	0,19	0,05
		Adadox, tabletki, 4 mg, 30 tabl.	0,66	0,19	0,04
		Apo-Doxan 1, tabl., 1 mg, 30 szt.	0,66	0,19	0,16

		Apo-Doxan 2, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,66	0,19	0,04	
		Apo-Doxan 4, tabl., 4 mg, 30 szt.	0,66	0,19	0,05	
		Apo-Doxan 4, tabl., 4 mg, 60 szt.	0,66	0,19	0,05	
		Cardura XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg, 30 tabl.	0,66	0,19	0,05	
		Cardura XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 8 mg, 30 szt.	0,66	0,19	0,46	
		Doxagen, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg, 30 szt.	0,66	0,19	0,05	
		Doxalong, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg, 90 szt.	0,66	0,19	0,05	
		Doxalong, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg, 30 szt.	0,66	0,19	0,05	
		Doxanorm, tabl., 1 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,16	
		Doxanorm, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,04	
		Doxanorm, tabl., 4 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,05	
		Doxar, tabl., 1 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,16	
		Doxar, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,04	
		Doxar, tabl., 2 mg, 28 szt.	0,66	0,26	0,04	
		Doxar, tabl., 4 mg, 28 szt.	0,66	0,26	0,05	
		Doxar, tabl., 4 mg, 120 tabl.	0,66	0,26	0,05	
		Doxar, tabl., 4 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,05	
		Doxonex, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,04	
		Doxonex, tabl., 4 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,05	
		Dozox, tabl., 4 mg, 30 tabl.	0,66	0,26	0,05	
		Dozox, tabl., 4 mg, 90 tabl.	0,66	0,26	0,05	
		Kamiren, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,04	
		Kamiren, tabl., 4 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,05	
		Kamiren XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,05	
		Kamiren XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg, 60 szt.	0,66	0,26	0,05	
		Zoxon 1, tabl., 1 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,16	
		Zoxon 2, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,04	
		Zoxon 4, tabl., 4 mg, 90 szt.	0,66	0,26	0,05	
		Zoxon 4, tabl., 4 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,05	
		Terazosinum				
			Hytrin, tabl., 10 mg, 28 szt.	0,66	0,27	0,63
			Hytrin, tabl., 2 mg, 28 szt.	0,66	0,27	0,22
		Hytrin, tabl., 5 mg, 28 szt.	0,66	0,27	0,29	
		Kornam, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,66	0,27	0,22	
		Kornam, tabl., 5 mg, 30 szt.	0,66	0,27	0,29	
Przerost gruczołu krokowego	Alfuzosinum	Alfabax, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.	0,68	0,98	0,04	
		Alfabax, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.	0,68	0,98	0,04	
		AlfuLEK 10, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.	0,68	0,98	0,04	
		Alfurion, tabl. o przedł. uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.	0,68	0,98	0,04	
		Alfuzostad 10 mg, tabl. o przedł. uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.	0,68	0,98	0,04	
		Alfuzostad 10 mg, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.	0,68	0,98	0,04	
		Alugen 10 mg, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.	0,68	0,98	0,04	
		Dalfaz SR 5, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg, 20 szt.	0,68	0,98	0,04	
		Dalfaz Uno, tabl. o przedł. uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.	0,68	0,98	0,04	
		Dalfaz Uno, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.	0,68	0,98	0,04	

Doxazosinum	Adadox, tabletki, 2 mg, 30 tabl.	0,68	0,90	0,05
	Adadox, tabletki, 4 mg, 90 tabl.	0,68	0,90	0,05
	Adadox, tabletki, 4 mg, 30 tabl.	0,68	0,90	0,05
	Apo-Doxan 1, tabl., 1 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,18
	Apo-Doxan 2, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05
	Apo-Doxan 4, tabl., 4 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05
	Apo-Doxan 4, tabl., 4 mg, 60 szt.	0,68	0,90	0,05
	Cardura XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg, 30 tabl.	0,68	0,90	0,05
	Cardura XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 8 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,31
	Doxagen, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05
	Doxalong, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg, 90 szt.	0,68	0,90	0,05
	Doxalong, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05
	Doxanorm, tabl., 1 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,18
	Doxanorm, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05
	Doxanorm, tabl., 4 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05
	Doxar, tabl., 1 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,18
	Doxar, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05
	Doxar, tabl., 2 mg, 28 szt.	0,68	0,90	0,05
	Doxar, tabl., 2 mg, 28 szt.	0,68	0,90	0,05
	Doxar, tabl., 4 mg, 28 szt.	0,68	0,90	0,05
	Doxar, tabl., 4 mg, 28 szt.	0,68	0,90	0,05
	Doxar, tabl., 4 mg, 120 tabl.	0,68	0,90	0,05
	Doxar, tabl., 4 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05
	Doxonex, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05
	Doxonex, tabl., 4 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05
	Dozox, tabl., 4 mg, 30 tabl.	0,68	0,90	0,05
	Dozox, tabl., 4 mg, 90 tabl.	0,68	0,90	0,05
	Kamiren, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05
	Kamiren, tabl., 4 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05
	Kamiren XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05
	Kamiren XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg, 60 szt.	0,68	0,90	0,05
	Zoxon 1, tabl., 1 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,18
Zoxon 2, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05	
Zoxon 4, tabl., 4 mg, 90 szt.	0,68	0,90	0,05	
Zoxon 4, tabl., 4 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05	
Tamsulosinum	Adatam, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Adatam, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 90 szt.	0,68	0,91	0,58
	Apo-Tamis, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Apo-Tamis, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 90 szt.	0,68	0,91	0,58
	Bazetham, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Bazetham Retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Fokusin, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Fokusin, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 90 szt.	0,68	0,91	0,58
	Omnic 0,4, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58

	Omnis Ocas 0,4, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Omsal 0,4 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Omsal 0,4 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Prostamnic, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Ranlosin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Ranlosin, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, 0.4 mg, 90 szt.	0,68	0,91	0,58
	Symlosin SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Symlosin SR, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 90 szt.	0,68	0,91	0,58
	TamisPras, tabl. o przedłużonym działaniu, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Tamsudil, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Tamsudil, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Tamsudil, kaps. twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0.4 mg, 90 szt.	0,68	0,91	0,58
	Tamsugen 0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	TamsuLEK, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Tamsulosin Genoptim, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 60 kaps.	0,68	0,91	0,58
	Tamsulosin Genoptim, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 90 kaps.	0,68	0,91	0,58
	Tamsulosin Genoptim, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 kaps.	0,68	0,91	0,58
	Tanyz, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Tanyz Eras, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 0.4 mg, 60 szt.	0,68	0,91	0,58
	Tanyz ERAS, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Uprox, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 90 szt.	0,68	0,91	0,58
	Uprox, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 60 szt.	0,68	0,91	0,58
	Uprox, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Uprox XR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Uprox XR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0.4 mg, 60 szt.	0,68	0,91	0,58
Terazosinum	Hytrin, tabl., 10 mg, 28 szt.	0,68	0,98	0,52
	Hytrin, tabl., 2 mg, 28 szt.	0,68	0,98	0,23
	Hytrin, tabl., 5 mg, 28 szt.	0,68	0,98	0,24
	Kornam, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,68	0,98	0,23
	Kornam, tabl., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,98	0,24
Finasteridum	Adaster, tabl. powł., 5 mg, 90 szt.	0,68	0,63	0,04
	Adaster, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
	Androster, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
	Androster, tabl. powł., 5 mg, 90 szt.	0,68	0,63	0,04
	Antiprost, tabl. powł., 5 mg, 30 tabl.	0,68	0,63	0,04
	Antiprost, tabl. powł., 5 mg, 100 szt.	0,68	0,63	0,04
	Apo-Fina, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
	Apo-Fina, tabl. powł., 5 mg, 90 szt.	0,68	0,63	0,04
	FinaGen, tabl. powł., 5 mg, 28 szt.	0,68	0,63	0,04
	Finahit, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
	Finahit, tabl. powł., 5 mg, 90 szt.	0,68	0,63	0,04
	Finamef, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
	Finamef, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04

Finamef, tabl. powl., 5 mg, 90 szt.	0,68	0,63	0,04
Finamef, tabl. powl., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
Finaran, tabl. powl., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
Finaride, tabl. powl., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
Finaster, tabl. powl., 5 mg, 120 szt.	0,68	0,63	0,04
Finaster, tabl. powl., 5 mg, 90 szt.	0,68	0,63	0,04
Finaster, tabl. powl., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
Finasterid Stada 5 mg tabletki powlekane, tabl. powl., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
Finasteridum Bluefish, tabl. powl., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
Finasteridum Bluefish, tabl. powl., 5 mg, 90 szt.	0,68	0,63	0,04
Finpros, tabl. powl., 5 mg, 60 szt.	0,68	0,63	0,04
Finpros 5 mg, tabl. powl., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
Finxta, tabl. powl., 5 mg, 28 szt.	0,68	0,63	0,04
Hyplafin, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl.	0,68	0,63	0,04
Hyplafin, tabl. powl., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
Hyplafin, tabl. powl., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
Lifin, tabl. powl., 5 mg, 28 szt.	0,68	0,63	0,04
Penester, tabl. powl., 5 mg, 90 szt.	0,68	0,63	0,04
Penester, tabl. powl., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
Proscar, tabl. powl., 5 mg, 28 szt.	0,68	0,63	0,04
Symasteride, tabl. powl., 5 mg, 90 tabl.	0,68	0,63	0,04
Symasteride, tabl. powl., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
Uronezyr, tabl. powl., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
Zasterid, tabl. powl., 5 mg, 28 szt.	0,68	0,63	0,04

Uzasadnienie

Ranking określa:

- A. *znaczenie jednostki chorobowej w ramach potrzeb zdrowotnych pacjentów ustalone w oparciu o: fachową literaturę medyczną, dane o jednostce chorobowej (obciążenie chorobą) oraz jej wpływ na stan zdrowia danego pacjenta;*

Cukrzyca należy do grupy najczęstszych chorób przewlekłych występujących w populacji ogólnej. Chorobowość na cukrzycę typu 2 w Polsce szacuje się na 1,6-4,7%. Umieralność wynosi około 15 zgonów na 100 tys. populacji, a w grupie >75. r.ż. sięga 120 na 100 tys.

Zapadalność na żylną chorobę zakrzepowo - zatorową wynosi 1-2/1000 osób rocznie. Ekstrapolując dane z Ameryki Północnej i Europy Zachodniej można zakładać, że w Polsce zapada na nią ok. 57 tys. osób, a ok. 36 tys. z nich na zatorowość płucną. Liczba zachorowań zwiększa się z wiekiem i jest ponad 3-krotnie większa wśród osób w wieku ≥ 65 lat niż wśród młodszych dorosłych w wieku 45-55 lat, a u osób w wieku > 80 lat sięga 5/1000 rocznie. Około 70% przypadków żylny choroby zakrzepowo- zatorowej dotyczy osób w wieku > 60 lat.

Migotanie przedsionków występujące u 1–2% populacji ogólnej stanowiąc najczęstsze utrwalone zaburzenie rytmu serca. Częstość występowania tego stanu chorobowego zwiększa się z wiekiem, w populacji ogólnej ok. 85% chorych z migotaniem przedsionków ma > 65 lat. Ponadto stanowi przyczynę udaru niedokrwiennego mózgu [Szczeklik 2014].

Nadciśnienie tętnicze to podwyższone ciśnienie krwi w układzie tętniczym krążenia dużego, które klasyfikuje się na podstawie pomiarów klinicznych. Zgodnie z wytycznymi ESH i ESC 2007 za prawidłowe przyjmuje się wartości ciśnienia tętniczego skurczowego <140 mmHg i rozkurczowego <90 mmHg. Wartości optymalne ciśnienia tętniczego to odpowiednio <120 mmHg oraz <80 mmHg. Gdy wartości ciśnienia tętniczego skurczowego są ≥ 140 mmHg, zaś rozkurczowego <90 mmHg, mamy do czynienia z izolowanym nadciśnieniem skurczowym. Jest to najczęstsza postać nadciśnienia występującego u osób w podeszłym wieku, której przyczyną może być m.in. zwiększona sztywność aorty. Ze względu na etiologię wyróżniamy nadciśnienie tętnicze pierwotne (bez jednoznacznej przyczyny, >90% przypadków) oraz wtórne (o znanej przyczynie).

Częstość występowania nadciśnienia tętniczego (HA - hypertensio arterialis) wzrasta z wiekiem i wynosi około 70% u osób powyżej 70 r.ż., przy czym u 2/3 chorych w starszym wieku stwierdza się izolowane nadciśnienie skurczowe. Nadciśnienie skurczowo-rozkurczowe dotyczy około 30% chorych w starszym wieku, ale tylko 2-5% stanowią przypadki izolowanego nadciśnienia rozkurczowego. Zgodnie z wynikami badania NATPOL III rozpowszechnienie HA w Polsce w populacji ogólnej wynosi około 30%, natomiast w populacji >65 r.ż. sięga 59%. Ryzyko rozwoju nadciśnienia tętniczego w okresie całego życia szacuje się na 90%.

Chorzy w podeszłym wieku z rozpoznaniem nadciśnienia tętniczego powinni zostać poddani starannemu leczeniu ze względu na wysokie ryzyko wystąpienia powikłań sercowo-naczyniowych (u osób po 70 r.ż. ryzyko 3-krotnie wyższe niż u młodszych chorych - ok. 35 r.ż.). Cele terapii hipotensyjnej u osób starszych to głównie: prewencja powikłań, wydłużenie życia oraz poprawa jakości życia. Terapia HA u chorych w podeszłym wieku przynosi korzystne rezultaty. Udowodniono, że niezależnie od zastosowanej farmakoterapii, redukcja wartości ciśnienia tętniczego powoduje zmniejszenie ryzyka niewydolności serca o 51-55%, udaru mózgu o 25-47%, zawału serca o 13-25%, demencji o 57%. Skuteczne leczenie nadciśnienia tętniczego zmniejsza śmiertelność całkowitą o 21%. Ponadto zmniejsza: śmiertelność z powodu udaru mózgu o 39%, częstość występowania niewydolności serca o 72% oraz częstość występowania incydentów sercowo-naczyniowych o 37%.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego (ang. benign prostatic hyperplasia, BPH) jest chorobą znacznie obniżającą jakość życia mężczyzn i polega na przeroście elementów gruczołowych i zrębu strefy przejściowej. Rozrost strefy przejściowej

powoduje powstanie płatów bocznych gruczolaka, natomiast rozrost strefy środkowej prowadzi do powstania płata środkowego gruczolaka stercza. Strefa obwodowa i spoidło przednie są spychane wówczas na zewnątrz i stanowią torebkę chirurgiczną gruczolaka stercza.

Zespół objawów składający się na kliniczny obraz łagodnego rozrostu gruczołu krokowego jest efektem współistnienia trzech całkowicie odmiennych procesów patologicznych:

- powiększenia gruczołu krokowego (ang. benign prostatic hyperplasia, BPH),
- przeszkody podpęcherzowej, czyli wzmożonego napięcia mięśni gruczolaka, cewki moczowej oraz szyi pęcherza (ang. benign prostatic obstruction, BPO),
- dolegliwości ze strony dolnych dróg moczowych (ang. lower urinary tract symptoms, LUTS).

Częstość występowania łagodnego rozrostu gruczołu krokowego jest duża i dotyczy właściwie wszystkich starzejących się mężczyzn. Szacuje się, że u ok. 50% mężczyzn w wieku do 60 lat i 90% mężczyzn w wieku do 85 lat występuje, z histopatologicznego punktu widzenia, BPH. Nasilenie dolegliwości związanych z oddawaniem moczu zwiększa się wraz z wiekiem.

Najczęstszymi objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego są częstomocz dzienny i nocny, zwężenie strumienia moczu i wydłużenie czasu mikcji. Nierzadko występuje gwałtowne parcie na pęcherz. Niektórzy chorzy mają uczucie niecałkowitego opróżnienia pęcherza moczowego. Do całkowitego zatrzymania moczu może dojść w każdym okresie choroby. U niektórych pacjentów może to być wyrazem stopniowego narastania przeszkody podpęcherzowej, u innych jest następstwem przetrzymania moczu w pęcherzu lub obrzęku gruczołu krokowego. Obrzęk może być spowodowany nadmiernym przekrwieniem lub zastojem krwi żyłnej, co zdarza się w przebiegu zapalenia gruczołu krokowego lub po wypiciu alkoholu. Przewlekłe zatrzymanie moczu, mające charakter stałego zalegania moczu w pęcherzu, może się stopniowo nasilać. Ostatecznie może doprowadzić do rozstrzeni pęcherza moczowego, ze stałym bezwiednym popuszczaniem moczu. Objawy LUTS, o umiarkowanym lub znacznym nasileniu, występują u około połowy mężczyzn, u których stwierdza się zmiany histologiczne o typie BPH.

B. skuteczność i bezpieczeństwo oraz siła zaleceń dotyczących stosowania leku na podstawie najnowszych rekomendacji klinicznych;

Wskazane w zleceniu produkty lecznicze zawierające substancję czynną gliklazyd, glimepiryd i glipizyd należą do pochodnych sulfonilomocznika drugiej generacji. Pochodne te są wymienione jako jedna z podstawowych opcji terapeutycznych w leczeniu cukrzycy typu 2 we wszystkich analizowanych wytycznych klinicznych (w tym w PTD 2017, ADA 2017 i SIGN 2014). Rekomenduje się ich stosowanie zarówno w monoterapii (w przypadku

nietolerancji lub przeciwwskazań do stosowania metforminy), jak i w leczeniu skojarzonym w połączeniu z metforminą, a także z lekami z innych grup terapeutycznych.

W wytycznych klinicznych nie zdefiniowano specyficznych zaleceń związanych ze stosowaniem pochodnych sulfonilomocznika w populacji 75+, poza zaleceniem zawartym w wytycznych PTD 2017, że w przypadku stosowania pochodnych sulfonilomocznika u osób powyżej 65 roku życia leczenie powinno się rozpoczynać od małych dawek leku ze względu na ryzyko hipoglikemii. Istotnym działaniem niepożądanym leków z tej grupy jest wzrost masy ciała, co może mieć niekorzystny wpływ na przebieg choroby podstawowej i ryzyko sercowo-naczyniowe, co nie zmienia faktu, że stanowią jedną z podstawowych metod leczenia w tej populacji chorych.

Wszystkie rekomendacje kliniczne (ACCP 2016, JACC 2016, CHEST 2016, NICE 2015, DGA 2015, SIGN 2014, ESC 2014, ICS 2013) wymieniają wśród opcji terapeutycznych: leki z grupy NOAC, antagonistów witaminy K i heparynę drobnocząsteczkową. Dostępne dane pokazują, że skuteczność acenokumarolu i warfaryny w zapobieganiu incydentom zakrzepowym jest porównywalna. U pacjentów po 60. roku życia dawki początkowe są zwykle mniejsze niż u młodszych.

Specyficzne wytyczne dla populacji geriatrycznej (ICS 2013) zalecają podawanie antagonisty witaminy K już w I linii leczenia zakrzepicy żyłnej. Natomiast najnowsze wytyczne CHEST 2016 sugerują w przypadku długoterminowej terapii przeciwzakrzepowej możliwość wyższości apiksabanu, dabigatranu i rywaroksabanu (siła rekomendacji 2, jakość dowodów B) nad stosowaniem antagonistów witaminy K. Podobnie wytyczne niemieckie DGA 2015 wskazują na więcej zalet leków z grupy NOAC wobec antagonistów witaminy K, jednocześnie zaznaczając, że NOAC są droższe od VKA. Niemniej, w związku z niską ceną i łatwą dostępnością, leki te pozostają jedną z podstawowych opcji stosowanych w praktyce w terapii przeciwzakrzepowej.

Według wytycznych klinicznych ESC 2016, NICE 2014, CCS 2016, SIGN 2013, ACC/AHA/HRS 2014 antagoniści witaminy K należą do leków podstawowych stosowanych u pacjentów z migotaniem przedsionków o ustalonej pozycji klinicznej. Ponadto, wg wytycznych PTK/ESC 2016, antagoniści witaminy K są obecnie jedynymi lekami o ustalonym bezpieczeństwie u pacjentów z AF i reumatyczną wadą zastawki mitralnej i/lub mechaniczną protezą zastawki serca.

W przypadku stosowania antagonistów witaminy K u osób w podeszłym wieku należy zwrócić uwagę na ryzyko niestosowania się do zaleceń, a także konieczność częstszego kontrolowania poziomu INR. Ograniczeniem stosowania VKA, zwłaszcza dla osób w podeszłym wieku, jest wąski przedział terapeutyczny, wymagający częstego monitorowania i modyfikacji dawek.

Ze względu na pojawienie się w ostatnich kilkunastu latach nowych i skutecznych leków przeciwnadciśnieniowych nie zaleca się stosowania w I oraz II –III linii leczenia leków hipotensyjnych z grupy α -adrenolityków takich jak Terazosyna i Doksazosyna) ze względu na brak badań oceniających ryzyko sercowo-naczyniowe.

Co więcej, w grupie leków oddziałujących na układ serowo-naczyniowy wytyczne wśród alfa1-blokerów wymieniają m.in. terazosynę. W wytycznych opisano, że terazosyna powoduje wysokie ryzyko niedociśnienia ortostatycznego i nie jest rekomendowana w rutynowym leczeniu nadciśnienia. W wytycznych opisano, iż są dostępne alternatywne leki o lepszym profilu ryzyka do korzyści [Jakość dowodów umiarkowana].

Terazosyna jest ponadto wymieniana w wytycznych jako lek, którego zastosowanie niesie za sobą ryzyko zapaści ze strony układu sercowo-naczyniowego.

Z tego powodu powyższe dwa leki alfa-adrenolityczne są obecnie bardzo rzadko stosowane w grupie pacjentów w podeszłym wieku. Są one refundowane i cena dla pacjentów jest niska – nie przekracza kilkunastu złotych miesięcznie.

Pierwszymi krokami w terapii BPH jest zminimalizowanie dolegliwości poprzez stosowanie leków o typie alfa-blokerów, które działają dość szybko na mięśnie gładkie dolnego układu moczowego, rozszerzając je, co wpływa na łatwiejsze oddawanie moczu. Efekt tych leków jest już widoczny po kilku dniach (tygodniu) po zażyciu. W kolejnym etapie leczenia lub jednocześnie można wpływać na przerośniętą i powiększoną tkankę gruczołu sterczowego. Leki z grupy inhibitorów 5-alfa reduktazy (5ARIs) mają udowodniony wpływ na zmniejszenie rozmiarów stercza poprzez modyfikację stężenia DHT oddziałującego na komórki nabłonkowe i rdzeniowe. Działają one jednak powoli - po kilku lub nawet kilkunastu miesiącach stosowania.

Wszystkie rekomendacje kliniczne wymieniają powyższe leki wśród opcji terapeutycznych – szczególnie u starszych pacjentów, u których ryzyko zabiegu operacyjnego usunięcia prostaty jest znaczne.

Wg odnalezionych wytycznych klinicznych głównymi lekami wykorzystywanymi w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego są: antagoniści receptorów α 1-adrenergicznych (doksazosyna, terazosyna, alfuzosyna, tamsulozyna), inhibitory 5 α -reduktazy (finasteryd) i inhibitory receptora muskarynowego, przy czym jako pierwsza linia leczenia wymieniane są alfa blokery, ze względu na szybki początek działania, dobrą skuteczność i niski odsetek działań niepożądanych. Inhibitory 5 α -reduktazy są natomiast wskazane w przypadku długotrwałej terapii i przy większym przeroście gruczołu krokowego.

Ponadto, w celu zwiększenia skuteczności leczenia zalecane jest zastosowanie terapii złożonej stanowiącej stałe połączenie dwóch lub trzech leków.

Podtrzymuje się nadal wartość terapeutyczną doksazosyny i terazosyny. Mimo konieczności kontroli ciśnienia tętniczego i stopniowego dostosowania dawki, leki te wykazują skuteczność równie wysoką jak leki o mniejszym działaniu na łożysko naczyniowe – alfuzosyna i tamsulozyna. Cechują się też podobnym profilem działań niepożądanych do których zalicza się hipotonia ortostatyczna, osłabienie, bóle i zawroty głowy oraz omdlenia.

Doksazosyna jest przeciwwskazana w monoterapii u pacjentów z przepętnieniem pęcherza moczowego lub bezmoczem z postępującą niewydolnością nerek lub bez niej. Alfuzosyny nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirans kreatyniny <30ml/min) oraz u chorych z niewydolnością wątroby. Lek ostrożnie powinien być stosowany u chorych którzy biorą azotany. Silne inhibitory CYP3A4, jak ketokonazol, itrakonazol i rytonawir powodują zwiększenie stężenia alfuzosyny we krwi. Z kolei tamsulozyna jest przeciwwskazana u chorych z ciężką niewydolnością wątroby.

Porównanie pośrednie α 1-blokerów oraz ograniczone wyniki porównań bezpośrednich wykazały zbliżoną skuteczność wszystkich leków w odpowiednich dawkach. Wg najnowszych wytycznych EAU 2015 finasteryd jest mniej efektywny niż doksazosyna lub terazosyna, lecz wykazuje podobną efektywność co tamsulozyna.

Należy pamiętać, iż alfa blokery mogą być również efektywną opcją leczenia nadciśnienia dla pacjentów, którzy jednocześnie cierpią na rozrost gruczołu krokowego.

Baczna obserwacja jest opcją godną polecenia chorym w przypadku łagodnych objawów. Decyzja o wyborze sposobu leczenia powinna uwzględniać preferencje pacjenta.

C. aktualna dostępność wskazanych terapii dla świadczeniobiorców w oparciu o wielkość dopłat do wymienionych leków.

W pkt. C Rada korzystała ze wzoru (gdzie K - koszt produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, K_{min} – koszt minimalny produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, K_{max} – koszt maksymalny produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, spośród wszystkich ocenianych leków):

$$Ocena = \frac{K - K_{min}}{K_{max} - K_{min}}$$

W kategorii C, im niższa wartość rankingu, tym aktualna dostępność dla pacjenta jest mniejsza.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, na podstawie pisma Ministra Zdrowia PLO.461.223.2017.BRB.1037509 z dnia 2.08.2017r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie efektywności wskazanych w załącznikach produktów leczniczych, wydawanych za odpłatnością 30% lub ryczałtową, z uwzględnieniem ich limitu finansowania,

w populacji osób powyżej 75 roku życia oraz przygotowania danych do rankingu wskazanych leków z uwzględnieniem:

- A. znaczenia jednostki chorobowej w ramach potrzeb zdrowotnych pacjentów z populacji powyżej 75 r.ż. na podstawie podręczników medycznych, danych o chorobie, obciążeniu pacjenta chorobą, tj. wpływem choroby podstawowej na stan pacjenta – w skali od 0 do 1;
- B. skuteczności i bezpieczeństwa oraz siły zaleceń dotyczących stosowania leku na podstawie najnowszych rekomendacji klinicznych – w skali od 0 do 1;
- C. aktualnej dostępności dla świadczeniobiorców do wskazanych terapii w oparciu o wielkość dopłat do wymienionych leków – w skali od 0 do 1.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania w sprawie oceny efektywności produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia, nr OT.434.29.2017, Data ukończenia: 19 września 2017 r.