



**Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**Wydział Oceny Technologii Medycznych**

**Aneks do 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.

## 1. Ocena punktowa poszczególnych elementów zlecenia

Ocena punktowa poszczególnych elementów zlecenia została przeprowadzona przez powołany w tym celu Zespół oceniający. Zespół ten pracował korzystając z Opracowania w sprawie oceny efektywności produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia. Zgodnie ze zleceniem oceny przydzielano kategoriom A, B i C w skali od 0 do 1, gdzie 0 oznaczało brak znaczenia w danej kategorii, a 1 największe znaczenie w danej kategorii oceny. Opisane poniżej w tabeli kategorie oznaczają, zgodnie z treścią zlecenia:

- 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;
- B. skuteczność i bezpieczeństwo oraz siła zaleceń dotyczących stosowania leku na podstawie najnowszych rekomendacji klinicznych;
- C. aktualna dostępność wskazanych terapii dla świadczeniobiorców w oparciu o wielkość dopłat do wymienionych leków.

Punktacja przydzielana przez Zespół oceniający stanowi średnią punktów przydzielonych przez każdego członka Zespołu.

Przy przydzielaniu punktacji w kategorii A brano pod uwagę przede wszystkim wartość współczynnika obciążenia jednostką chorobową pacjenta, wyznaczoną przez WHO. Uwzględniono również wpływ choroby na przeżycie oraz przewlekłość stanu chorobowego.

Ocenę w kategorii B przyznano na podstawie poziomu rekomendacji klinicznych oraz siły interwencji w danej jednostce chorobowej. W punktacji uwzględniano również rekomendacje Prezesa Agencji, jeżeli takie zostały wydane dla danej substancji czynnej w omawianym wskazaniu. Brano także pod uwagę specjalne środki ostrożności wskazane w ChPL dot. stosowania danej interwencji u osób starszych.

W kategorii C punkty w skali 0 -1 przyznano stosując następujący wzór (gdzie K- koszt produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, a K<sub>min</sub> i K<sub>max</sub> to odpowiednio koszt minimalny produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy i koszt maksymalny produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, spośród wszystkich leków stosowanych przewlekłe ocenianych w aneksie do Opracowania w sprawie oceny efektywności produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia nr OT.434.25.2016)):

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

Wzór ten pozwolił na znormalizowanie uzyskanego zakresu wartości i zastosowanie tego samego punktu odniesienia, jak w przypadku oceny pozostałych leków stosowanych w populacji powyżej 75 roku życia (Aneks do opracowania nr OT.434.25.2016, OT.434.55.2016 oraz OT.434.4.2017). Wartości przedstawione w tabeli przyznano dla poszczególnych dawek ocenianych leków, wybierając najniższą ocenę dla danej dawki leku spośród przyznanych. Oceny wyznaczono bezpośrednio z wielkości kosztu dla świadczeniobiorcy (WDS) za DDD lub PDD. Jeżeli wartość otrzymana na podstawie obliczeń wg powyższego wzoru wynosiła 0, dodawano do niej 0,01.

Przyznane przez zespół oceny przedstawiono w tabeli poniżej wraz z komentarzem.

**Tabela 1. Średnie wartości punktowe przyznane przez Zespół oceniający w ramach poszczególnych elementów oceny zgodnie ze zleceniem MZ**

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
Cukrzyca typu 2	Gliclazidum				
	Diabrezide, tabl., 80 mg	0,75	0,80	0,01	Należy zwrócić szczególną uwagę na ryzyko hipoglikemii u osób starszych.
	Diagen, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg			0,01	

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego	
	Diaprel MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg			0,01		
	Diaprel MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg			0,01		
	Diazidan, tabl., 80 mg			0,01		
	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg			0,01		
	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg			0,01		
	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg			0,01		
	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg			0,01		
	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg			0,01		
	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg			0,01		
	Gliclada, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 90 mg			0,02		
	Gliclastad, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 30 mg			0,01		
	Gliclastad, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 30 mg			0,01		
	Symazide MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg			0,01		
	Glimepiridum					
	Amaryl 1, tabl., 1 mg	0,75	0,80	0,11	Należy zwrócić szczególną uwagę na ryzyko hipoglikemii u osób starszych.	
	Amaryl 2, tabl., 2 mg			0,11		
	Amaryl 3, tabl., 3 mg			0,17		
	Amaryl 4, tabl., 4 mg			0,23		
	Avaron, tabl., 1 mg			0,11		
	Avaron, tabl., 2 mg			0,11		
Avaron, tabl., 3 mg	0,17					
Avaron, tabl., 4 mg	0,23					
Diaril, tabl., 1 mg	0,11					
Diaril, tabl., 2 mg	0,11					
Diaril, tabl., 3 mg	0,17					
Diaril, tabl., 4 mg	0,23					
Glibetic 1 mg, tabl., 1 mg	0,11					
Glibetic 2 mg, tabl., 2 mg	0,11					

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
	Glibetic 3 mg, tabl., 3 mg			0,17	
	Glibetic 4 mg, tabl., 4 mg			0,23	
	Glidamid, tabl., 2 mg			0,11	
	Glidamid, tabl., 4 mg			0,23	
	GlimeHexal 1, tabl., 1 mg			0,11	
	GlimeHexal 2, tabl., 2 mg			0,11	
	GlimeHexal 3, tabl., 3 mg			0,17	
	GlimeHexal 4, tabl., 4 mg			0,23	
	GlimeHexal 6, tabl., 6 mg			0,35	
	Glimepiride Accord, tabl., 1 mg			0,11	
	Glimepiride Accord, tabl., 2 mg			0,11	
	Glimepiride Accord, tabl., 3 mg			0,17	
	Glimepiride Accord, tabl., 4 mg			0,23	
	Glimepiride Genoptim, tabl., 1 mg			0,11	
	Glimepiride Genoptim, tabl., 2 mg			0,11	
	Glimepiride Genoptim, tabl., 3 mg			0,17	
	Glimepiride Genoptim, tabl., 4 mg			0,23	
	Glitoprel, tabl., 1 mg			0,11	
	Glitoprel, tabl., 2 mg			0,11	
	Glitoprel, tabl., 3 mg			0,17	
	Glitoprel, tabl., 4 mg			0,23	
	Pemidal, tabl., 2 mg			0,11	
	Pemidal, tabl., 3 mg			0,17	
	Pemidal, tabl., 4 mg			0,23	
	Symglic, tabl., 1 mg			0,11	
	Symglic, tabl., 2 mg			0,11	
	Symglic, tabl., 3 mg			0,17	
	Symglic, tabl., 4 mg			0,23	
	Symglic, tabl., 6 mg			0,35	
	Glipizidum				
	Glipizide BP, tabl., 5 mg	0,75	0,80	0,04	Należy zwrócić szczególną uwagę na ryzyko hipoglikemii u osób starszych.
	Acenocoumarolum				

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
Żylna Choroba Zakrzepowo-Zatorowa	Acenocumarol WZF, tabl., 4 mg	0,76	0,40	0,07	Antagoniści wit. K wymagają monitorowania poziomu INR; słabsza siła zaleceń niż w przypadku NOAC; Wg rekomendacji ICS 2013 pacjenci pow. 75 r.ż. z ostrym stanem chorobowym, u których występuje paraliż dolnej kończyny lub ograniczona ruchliwość powinni być poddani leczeniu profilaktycznemu; rekomendowane opcje to heparyna lub fondaparinuxs.
	Warfarinum				
	Warfin, tabl., 3 mg	0,76	0,40	0,12	Antagoniści wit. K wymagają monitorowania poziomu INR; słabsza siła zaleceń niż w przypadku NOAC; Wg rekomendacji ICS 2013 pacjenci pow. 75 r.ż. z ostrym stanem chorobowym, u których występuje paraliż dolnej kończyny lub ograniczona ruchliwość powinni być poddani leczeniu profilaktycznemu; rekomendowane opcje to heparyna lub fondaparinuxs.
Warfin, tabl., 5 mg	0,18				
Migotanie przedsionków	Warfarinum				
	Warfin, tabl., 3 mg	0,83	0,47	0,12	Starszy wiek (>65 lat) wiąże się ze stosunkowo dużym ryzykiem udaru mózgu, które stale się zwiększa z wiekiem, a także nasila wpływ innych czynników ryzyka (takich jak niewydolność serca oraz płuć). Problematiczne dla osób w podeszłym wieku może być leczenie antagonistami witaminy K. Ograniczeniami leków z tej grupy są: wąskie okno terapeutyczne, powolny początek działania, znaczne różnice osobnicze w efektach działania, interakcje z lekami i składnikami pożywienia, konieczność częstego oznaczania wskaźnika INR i modyfikacji dawki; inne opcje to NOAC, które jednak nie są refundowane w tym wskazaniu
Warfin, tabl., 5 mg	0,18				
Nadciśnienie tętnicze	Doxazosinum				
	Adadox, tabletki, 2 mg, 30 tabl.	0,65	0,13	0,04	Nie zaleca się stosowania w I czy II linii leczenia $\alpha$ -adrenolityków ze względu na brak badań oceniających ryzyko sercowo-naczyniowe i wpływ na śmiertelność. Można je jednak stosować w terapii skojarzonej w przypadku indywidualnych wskazań. Wg. NICE jeżeli terapia diuretykami na IV etapie leczenia nie przynosi skutku można rozważyć leczenie beta- lub alfa-blokerami. $\geq 60$ r.ż. zaleca się stosowanie CCB lub diuretyk tiazydowy, w razie potrzeby dodając ACEI lub ARB (I linia) lub jako leczenie II linii ARB lub ACE (lub CCB lub diuretyk tiazydowy, jeśli ACE czy ARB były zastosowane jako pierwsze). Korzystne może być połączenie z diuretykami ponieważ mogą potencjalnie niwelować niektóre z niepożądanych efektów tej grupy leków. Alfa blokery mogą być również efektywną opcją leczenia nadciśnienia dla pacjentów, którzy jednocześnie cierpią na rozrost gruczołu krokowego.
	Adadox, tabletki, 4 mg, 90 tabl.			0,05	
	Adadox, tabletki, 4 mg, 30 tabl.			0,04	
	Apo-Doxan 1, tabl., 1 mg, 30 szt.			0,16	
	Apo-Doxan 2, tabl., 2 mg, 30 szt.			0,04	
	Apo-Doxan 4, tabl., 4 mg, 30 szt.			0,05	
	Apo-Doxan 4, tabl., 4 mg, 60 szt.			0,05	
	Cardura XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg, 30 tabl.			0,05	
Cardura XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 8 mg, 30 szt.	0,46				

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
	Doxagen, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg, 30 szt.			0,05	
	Doxalong, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg, 90 szt.			0,05	
	Doxalong, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg, 30 szt.			0,05	
	Doxanorm, tabl., 1 mg, 30 szt.			0,16	
	Doxanorm, tabl., 2 mg, 30 szt.			0,04	
	Doxanorm, tabl., 4 mg, 30 szt.			0,05	
	Doxar, tabl., 1 mg, 28 szt., 30 szt.			0,16	
	Doxar, tabl., 2 mg, 30 szt.			0,04	
	Doxar, tabl., 2 mg, 28 szt.			0,04	
	Doxar, tabl., 4 mg, 28 szt.			0,05	
	Doxar, tabl., 4 mg, 120 tabl.			0,05	
	Doxar, tabl., 4 mg, 30 szt.			0,05	
	Doxonex, tabl., 2 mg, 30 szt.			0,04	
	Doxonex, tabl., 4 mg, 30 szt.			0,05	
	Dozox, tabl., 4 mg, 30 tabl.			0,05	
	Dozox, tabl., 4 mg, 90 tabl.			0,05	
	Kamiren, tabl., 2 mg, 30 szt.			0,04	
	Kamiren, tabl., 4 mg, 30 szt.			0,05	
	Kamiren XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg, 30 szt.			0,05	
	Kamiren XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg, 60 szt.			0,05	
	Zoxon 1, tabl., 1 mg, 30 szt.			0,16	
	Zoxon 2, tabl., 2 mg, 30 szt.			0,04	

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego			
	Zoxon 4, tabl., 4 mg, 90 szt.	0,65	0,13	0,05	<p>Nie zaleca się stosowania w I czy II linii leczenia <math>\alpha</math>-adrenolityków ze względu na brak badań oceniających ryzyko sercowo-naczyniowe i wpływ na śmiertelność. Można je jednak stosować w terapii skojarzonej w przypadku indywidualnych wskazań.</p> <p>Wg. NICE jeżeli terapia diuretykami na IV etapie leczenia nie przynosi skutku można rozważyć leczenie beta- lub alfa-blokerami.</p> <p><math>\geq 60</math> r.ż. zaleca się stosowanie CCB lub diuretyk tiazydowy, w razie potrzeby dodając ACEI lub ARB (I linia) lub jako leczenie II linii ARB lub ACE (lub CCB lub diuretyk tiazydowy, jeśli ACE czy ARB były zastosowane jako pierwsze). Korzystne może być połączenie z diuretykami ponieważ mogą potencjalnie niwelować niektóre z niepożądanych efektów tej grupy leków. Alfa blokery mogą być również efektywną opcją leczenia nadciśnienia dla pacjentów, którzy jednocześnie cierpią na rozrost gruczołu krokowego.</p>			
	Zoxon 4, tabl., 4 mg, 30 szt.			0,05				
	Terazosinum							
	Hytrin, tabl., 10 mg, 28 szt.			0,63				
	Hytrin, tabl., 2 mg, 28 szt.			0,22				
	Hytrin, tabl., 5 mg, 28 szt.			0,29				
	Kornam, tabl., 2 mg, 30 szt.			0,22				
Kornam, tabl., 5 mg, 30 szt.	0,29							
<b>Przerost gruczołu krokowego</b>	Alfuzosinum							
	Alfabax, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.	0,63	1,00	0,04	<p>Choroba typowa dla osób starszych, wpływa na jakość życia.</p> <p>Porównanie pośrednie <math>\alpha 1</math>-blokerów oraz ograniczone wyniki porównań bezpośrednich wykazały zbliżoną skuteczność wszystkich leków w odpowiednich dawkach.</p>			
	Alfabax, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.							
	AlfuLEK 10, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.							
	Alfurion, tabl. o przedl. uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.							
	Alfuzostad 10 mg, tabl. o przedl. uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.							
	Alfuzostad 10 mg, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.							
	Alugen 10 mg, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.							
Dalfaz SR 5, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg, 20 szt.								

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
	Dalfaz Uno, tabl. o przedł. uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.				
	Dalfaz Uno, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.				
Doxazosinum					
	Adadox, tabletki, 2 mg, 30 tabl.			0,05	
	Adadox, tabletki, 4 mg, 90 tabl.			0,05	
	Adadox, tabletki, 4 mg, 30 tabl.			0,05	
	Apo-Doxan 1, tabl., 1 mg, 30 szt.			0,18	
	Apo-Doxan 2, tabl., 2 mg, 30 szt.			0,05	
	Apo-Doxan 4, tabl., 4 mg, 30 szt.			0,05	
	Apo-Doxan 4, tabl., 4 mg, 60 szt.			0,05	
	Cardura XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg, 30 tabl.			0,05	
	Cardura XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 8 mg, 30 szt.			0,31	
	Doxagen, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg, 30 szt.	0,63	1,00	0,05	Choroba typowa dla osób starszych, wpływa na jakość życia. Porównanie pośrednie $\alpha$ 1-blokerów oraz ograniczone wyniki porównań bezpośrednich wykazały zbliżoną skuteczność wszystkich leków w odpowiednich dawkach.
	Doxalong, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg, 90 szt.			0,05	
	Doxalong, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg, 30 szt.			0,05	
	Doxanorm, tabl., 1 mg, 30 szt.			0,18	
	Doxanorm, tabl., 2 mg, 30 szt.			0,05	
	Doxanorm, tabl., 4 mg, 30 szt.			0,05	
	Doxar, tabl., 1 mg, 30 szt.			0,18	
	Doxar, tabl., 2 mg, 30 szt.			0,05	
	Doxar, tabl., 2 mg, 28 szt.			0,05	



Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
	Doxar, tabl., 2 mg, 28 szt.			0,05	
	Doxar, tabl., 4 mg, 28 szt.			0,05	
	Doxar, tabl., 4 mg, 28 szt.			0,05	
	Doxar, tabl., 4 mg, 120 tabl.			0,05	
	Doxar, tabl., 4 mg, 30 szt.			0,05	
	Doxonex, tabl., 2 mg, 30 szt.			0,05	
	Doxonex, tabl., 4 mg, 30 szt.			0,05	
	Dozox, tabl., 4 mg, 30 tabl.			0,05	
	Dozox, tabl., 4 mg, 90 tabl.			0,05	
	Kamiren, tabl., 2 mg, 30 szt.			0,05	
	Kamiren, tabl., 4 mg, 30 szt.			0,05	
	Kamiren XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg, 30 szt.			0,05	
	Kamiren XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg, 60 szt.			0,05	
	Zoxon 1, tabl., 1 mg, 30 szt.			0,18	
	Zoxon 2, tabl., 2 mg, 30 szt.			0,05	
	Zoxon 4, tabl., 4 mg, 90 szt.			0,05	
	Zoxon 4, tabl., 4 mg, 30 szt.			0,05	
Tamsulosinum					
	Adatam, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.	0,63	0,87	0,58	<p>Choroba typowa dla osób starszych, wpływa na jakość życia.</p> <p>Porównanie pośrednie <math>\alpha</math>1-blokerów oraz ograniczone wyniki porównań bezpośrednich wykazały zbliżoną skuteczność wszystkich leków w odpowiednich dawkach.</p> <p>Wg najnowszych wytycznych EAU 2015 finasteryd jest mniej efektywny niż doksazosyna lub terazosyna, lecz wykazuje podobną efektywność co tamsulozyna.</p> <p>Wg ChPL tamsulozyna może powodować spadki ciśnienia krwi i w konsekwencji omdlenia.</p>
	Adatam, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 90 szt.				
	Apo-Tamis, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.				
	Apo-Tamis, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 90 szt.				

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
	Bazetham, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.				
	Bazetham Retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 0.4 mg, 30 szt.				
	Fokusin, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.				
	Fokusin, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 90 szt.				
	Omnice 0,4, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg, 30 szt.				
	Omnice Ocas 0,4, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 0.4 mg, 30 szt.				
	Omsal 0,4 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 0.4 mg, 30 szt.				
	Omsal 0,4 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.				
	Prostaminic, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.				
	Ranlosin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 0.4 mg, 30 szt.				
	Ranlosin, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, 0.4 mg, 90 szt.				
	Symlosin SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.				
	Symlosin SR, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 90 szt.				
	TamisPras, tabl. o przedłużonym działaniu, 0.4 mg, 30 szt.				

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
	Tamsudil, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.				
	Tamsudil, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.				
	Tamsudil, kaps. twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0.4 mg, 90 szt.				
	Tamsugen 0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 30 szt.				
	TamsuLEK, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.				
	Tamsulosin Genoptim, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 60 kaps.				
	Tamsulosin Genoptim, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 90 kaps.				
	Tamsulosin Genoptim, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 kaps.				
	Tanyz, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0.4 mg, 30 szt.				
	Tanyz Eras, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 0.4 mg, 60 szt.				
	Tanyz ERAS, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 0.4 mg, 30 szt.				
	Uprox, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 90 szt.				
	Uprox, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 60 szt.				
	Uprox, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.				
	Uprox XR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0.4 mg, 30 szt.				

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
	Uprox XR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0.4 mg, 60 szt.				
	Uprox XR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0.4 mg, 90 szt.				
	Urostat, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.				
	Urostat 0,4 mg, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.				
	Urostat 0,4 mg, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.				
Terazosinum					
	Hytrin, tabl., 10 mg, 28 szt.			0,52	Choroba typowa dla osób starszych, wpływa na jakość życia.  Porównanie pośrednie $\alpha$ 1-blokerów oraz ograniczone wyniki porównań bezpośrednich wykazały zbliżoną skuteczność wszystkich leków w odpowiednich dawkach.
	Hytrin, tabl., 2 mg, 28 szt.			0,23	
	Hytrin, tabl., 5 mg, 28 szt.	0,63	1,00	0,24	
	Kornam, tabl., 2 mg, 30 szt.			0,23	
	Kornam, tabl., 5 mg, 30 szt.			0,24	
Finasteridum					
	Adaster, tabl. powł., 5 mg, 90 szt.				Choroba typowa dla osób starszych, wpływa na jakość życia.  Zgodnie z rekomendacjami inhibitory 5 $\alpha$ -reduktazy redukują LUTS wolniej niż antagoniści receptorów $\alpha$ -1-adrenergicznych, ponadto finasteryd jest mniej efektywny niż doksazosyna lub terazosyna, lecz wykazuje podobną efektywność co tamsulozyna.  Z powodu wolnego początku działania leków z tej grupy są one właściwe do zastosowania jedynie w przypadku długoczasowego leczenia (lata).
	Adaster, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.				
	Androster, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.				
	Androster, tabl. powł., 5 mg, 90 szt.				
	Antiprost, tabl. powł., 5 mg, 30 tabl.				
	Antiprost, tabl. powł., 5 mg, 100 szt.				
	Apo-Fina, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.	0,63	0,67	0,04	
	Apo-Fina, tabl. powł., 5 mg, 90 szt.				
	FinaGen, tabl. powł., 5 mg, 28 szt.				
	Finahit, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.				
	Finahit, tabl. powł., 5 mg, 90 szt.				
	Finamef, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.				

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
	Finamef, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.				
	Finamef, tabl. powł., 5 mg, 90 szt.				
	Finamef, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.				
	Finaran, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.				
	Finaride, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.				
	Finaster, tabl. powł., 5 mg, 120 szt.				
	Finaster, tabl. powł., 5 mg, 90 szt.				
	Finaster, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.				
	Finasterid Stada 5 mg tabletki powlekane, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.				
	Finasteridum Bluefish, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.				
	Finasteridum Bluefish, tabl. powł., 5 mg, 90 szt.				
	Finpros, tabl. powł., 5 mg, 60 szt.				
	Finpros 5 mg, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.				
	Finxta, tabl. powł., 5 mg, 28 szt.				
	Hyplafin, tabl. powł., 5 mg, 30 tabl.				
	Hyplafin, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.				
	Hyplafin, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.				
	Lifin, tabl. powł., 5 mg, 28 szt.				
	Penester, tabl. powł., 5 mg, 90 szt.				
	Penester, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.				
	Proscar, tabl. powł., 5 mg, 28 szt.				
	Symasteride, tabl. powł., 5 mg, 90 tabl.				
	Symasteride, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.				
	Uronezyr, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.				

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
	Zasterid, tabl. powł., 5 mg, 28 szt.				

Skróty: INR – znormalizowany współczynnik czasu protrombinowego, NOAC - nowe doustne antykoagulanty, CCB - antagoniści kanału wapniowego (ang. *calcium channel blockers*), ACEI - inhibitor konwertazy angiotensyny (ang. *angiotensin converting enzyme inhibitors*), ARB - inhibitory receptora angiotensyny (ang. *angiotensin receptor blockers*), ACE - enzym konwertujący angiotensynę (*angiotensin-converting enzyme*), LUTS - dolegliwości ze strony dolnych dróg moczowych (ang. *lower urinary tract symptoms*)

## 2. Ograniczenia

Powyższe wartości punktowe stanowią dane do rankingu w zakresie leków objętych zleceniem MZ z uwzględnieniem:

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

### Ograniczenia w odniesieniu do kategorii A

Nie odnaleziono wskaźników obciążenia chorobą pochodzących z 2015 roku dla wszystkich problemów zdrowotnych. Częściowo odnalezione wskaźniki pochodzą z 2004 roku.

Nie dla wszystkich wskazań odnaleziono dane epidemiologiczne odnoszą się do populacji pacjentów w wieku powyżej 75 roku życia.

### Ograniczenia w odniesieniu do kategorii B

Punkty w zakresie oceny skuteczności i bezpieczeństwa danej terapii przyznawano na podstawie odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej. W procesie ekstrakcji danych zidentyfikowano następujące ograniczenia:

- W większości odnalezionych wytycznych brak jest odrębnych zaleceń dla populacji pacjentów w wieku powyżej 75 roku życia. Tym samym, wytyczne odnoszące się do leczenia konkretnej choroby, które nie uwzględniają szczególnej charakterystyki populacji osób w wieku podeszłym mogą nie stanowić pełnego i precyzyjnego zakresu zaleceń dla ocenianej grupy wiekowej.
- W zależności od analizowanego problemu zdrowotnego różna jest dostępność i aktualność włączonych opracowań.
- W zależności od analizowanego problemu zdrowotnego w odnalezionych wytycznych występują rozbieżności w zakresie oceny siły rekomendacji i jakości włączonych dowodów.
- Terapię z zastosowaniem większości ocenianych leków w populacji osób starszych należy prowadzić z uwzględnieniem chorób współistniejących oraz niewydolności wielonarządowej, charakterystycznej dla tej grupy osób.

### Ograniczenia w odniesieniu do kategorii C

Jako podstawę oceny przyjęto WDŚ dla najtańszego dostępnego odpowiednika. Podstawą takiego uzasadnienia jest dostępność dla pacjenta. W starszym wieku częściej są i powinny być stosowane niższe dawki leków. Niższe dawki leków mogą charakteryzować się wyższym kosztem za DDD. Z tego powodu przedstawiono różne punktacje dla różnych gramatur.

### Ograniczenia ogólne

- Zestawienie nie stanowi klasyfikacji lub rankingu analizowanych substancji czynnych.
- Zestawione wyniki punktowe nie dostarczają informacji w znaczeniu zaleceń praktyki klinicznej. Przydzielone wartości punktowe nie mogą stanowić podstawy w zakresie rekomendacji do stosowania bądź niestosowania terapii oraz preskrypcji danego leku. Zawarte wyniki nie stanowią informacji w zakresie zasad racjonalnego prowadzenia skoordynowanego i zaplanowanego leczenia farmakologicznego osób w podeszłym wieku.
- Opracowanie nie zawiera analizy możliwych schematów wielolekowych oraz możliwych interakcji. Nie uwzględnia leczenia chorób towarzyszących (terapii „wielochorobowości”), leczenia współistniejących czynników ryzyka oraz innych specjalnych uwarunkowań towarzyszących terapii pacjentów w podeszłym wieku.