



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 167/2017 z dnia 27 grudnia 2017 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację
produktu leczniczego Trandate (labetalol)
we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u kobiet w ciąży

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację produktów leczniczych Trandate (labetalol) tabletki o 100 mg i 200 mg, we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u kobiet w ciąży.

Uzasadnienie

Nadciśnienie w ciąży jest bardzo niebezpieczne zarówno dla matki, jak i dla płodu, gdyż zwiększa prawdopodobieństwo stanu przedrzucawkowego, z możliwością niewydolności wielu narządów.

Labetalol (bloker receptorów adrenergicznych alfa i beta) jest lekiem hipotensyjnym, o udowodnionej skuteczności w ciąży od wielu lat. Wg. American College of Obstetrics and Gynecology 2017, powinien być pierwszą opcją leczenia nadciśnienia w ciąży. Zgodnie z aktualnymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego (2015) oraz europejskich towarzystw nadciśnieniowych z 2013, powinien być dołączony jako drugi lek, przy braku wystarczającej skuteczności hipotensyjnej metyldopa, co zdarza się często w przypadku nadciśnienia umiarkowanego i ciężkiego. Należy podkreślić, że może być stosowany już od I trymestru ciąży. Działanie hipotensyjne labetalolu przewyższa skuteczność metyldopa, przy bezpieczeństwie obu preparatów dla matki i płodu. Labetalol stosowany jest w ciąży w wielu krajach na świecie. W Polsce stosowany jest jedynie w ramach importu docelowego lub poprzez indywidualne sprowadzanie z krajów ościennych (Niemcy, Czechy).

Najczęściej występujące (>10% pacjentów) działania niepożądane w grupie labetalolu, raportowane w badaniu Jhansi 2015, to: obrzęk stóp, ból głowy, pocenie, hipotensja ortostatyczna, rozmazane widzenie, dreszcze i drżenie, obrzęk twarzy, zawroty głowy oraz nudności i wymioty. Występują one w czasie pierwszych tygodni leczenia i zwykle ustępują przy dłuższym stosowaniu leku. Lek jest bezpieczny dla matki i płodu i od wielu lat jest rekomendowany w nadciśnieniu u kobiet w ciąży w wytycznych zarówno polskich, europejskich oraz amerykańskich i kanadyjskich.



Korzyści zdrowotne labetalolu w nadciśnieniu w ciąży są bardzo duże, w stosunku do niewielkiego ryzyka stosowania leku (akceptowalne i przemijające działania niepożądane).

Labetalol nie jest drogi i występuje także jako lek generyczny.

Dane z Ministerstwa Zdrowia dotyczące importu docelowego produktu leczniczego Trandate (labetalol) w przedmiotowym wskazaniu w latach 2016-2017 wskazują, że w latach 2016-2017 sprowadzono łącznie 625 opakowań leku Trandate (tj. 453 opakowania dawki 100 mg i 172 opakowania dawki 200 mg) na łączną kwotę 41 010,00 zł.

Metyldopa, pochodne hydrazynoftalazyny, blokery kanałów wapniowych o długim działaniu i blokery receptora adrenergicznego alfa-1 - wszystkie są skuteczne, ale w przypadku nieskuteczności pojedynczego leku, powinno się stosować połączenia. W ciąży, za najlepsze połączenie uznaje się labetalol i metyldopa, jako leków o udowodnionym bezpieczeństwie dla matki i płodu.

Brak Labetalolu na rynku polskim często uniemożliwia właściwe (zgodnie ze światowymi standardami medycznymi) prowadzenie ciężarnych pacjentek z nadciśnieniem tętniczym. Nadciśnienie tętnicze u kobiet w ciąży jest to sytuacja szczególna, ponieważ w przypadku nieskuteczności metyldopa labetalol jest bardzo wskazany, gdyż bezpieczeństwo innych beta-blokerów nie jest pewne. Labetalol, jako jedyny przedstawiciel swojej klasy leków, ma wystarczające badania i rekomendacje do stosowania go u kobiet ciężarnych z nadciśnieniem tętniczym. Brak skutecznego leczenia nadciśnienia w ciąży jest zagrożeniem życia zarówno dla matki jak i dziecka.

Rada zwraca uwagę, że są obecnie leki generyczne, zawierające labetalol.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr OT.431.8.2017 „Trandate (labetalol) we wskazaniu nadciśnienie tętnicze u kobiet w ciąży”. Data ukończenia: 22 grudnia 2017.