



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 351/2017 z dnia 30 października 2017 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych leku Revolade (eltrombopag) we wskazaniu: pierwotna małopłytkowość immunologiczna (ICD10: D69)

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Revolade (eltrombopag) we wskazaniu: pierwotna małopłytkowość immunologiczna (ICD10: D69), jedynie u chorych po splenektomii lub u których splenektomii nie można wykonać.*

#### Uzasadnienie

*Pierwotna małopłytkowość immunologiczna jest nabytym schorzeniem immunologicznym, przebiegającym z izolowanym obniżeniem liczby płytek we krwi obwodowej manifestującym się głównie krwawieniami z błon śluzowych. Zachorowalność roczną w ogólnej populacji dorosłych w Polsce szacuje się na 3,5/100 000. Groźne dla życia krwawienia do ośrodkowego układu nerwowego i przewodu pokarmowego są dość rzadkie.*

*Lek ten zwiększa wprawdzie liczbę płytek krwi i zmniejsza liczbę krwawień, w tym ciężkich krwawień, lecz nie przekłada się to na liczbę zgonów. Ponadto, oceniane wskazanie jest szersze niż rejestracyjne, które obejmuje jedynie chorych po splenektomii.*

*Nie obserwuje się znaczących działań niepożądanych.*

*Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania jest dość wysoka, ale wszystko wskazuje na fakt, że jest to terapia ratująca życie.*

*Dla opiniowanego produktu nie występują generyki.*

*Dodatkowe wydatki związane z refundacją eltrombopagu są w znacznej mierze równoważone oszczędnościami w zakresie finansowania mniej skutecznych immunoglobulin i rytuksymabu.*

*U większości chorych leku nie można odstawić, tak więc wydatki będą się kumulować.*



*U chorych po splenektomii jest to terapia trzeciego rzutu i nie ma dla niej alternatywy.*

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 2017 r., poz. 1938), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLD.46434.4035.2017.2.AK z dnia 4.10.2017 r., z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, raport nr: OT.422.1.2017 „Revolade (eltrombopag) we wskazaniu: pierwotna małopłytkowość immunologiczna (ICD10: D69)”. Data ukończenia: 24.10.2017.