



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 34/2018 z dnia 9 kwietnia 2018 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leków
Plaquenil (hydroxychloroquine), tabletki 200 mg oraz
Quensyl (hydroxychloroquine), tabletki 200 mg, we wskazaniach:
toczeń rumieniowaty układowy, toczeń rumieniowaty krążkowy,
podostry toczeń rumieniowaty skórny, niezróżnicowana choroba
tkanki łącznej, mieszana choroba tkanki łącznej, rumień guzowaty,
ziarniak obrączkowy, reumatoidalne zapalenie stawów, liszaj płaski
mieszkowy, zespół Sjögrena, układowe zapalenie naczyń

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację leków Plaquenil (hydroxychloroquine), tabletki 200 mg oraz Quensyl (hydroxychloroquine), tabletki 200 mg, we wskazaniach: toczeń rumieniowaty układowy, toczeń rumieniowaty krążkowy, podostry toczeń rumieniowaty skórny, niezróżnicowana choroba tkanki łącznej, mieszana choroba tkanki łącznej, rumień guzowaty, ziarniak obrączkowy, reumatoidalne zapalenie stawów, liszaj płaski mieszkowy, zespół Sjögrena, układowe zapalenie naczyń.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zbadanie zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych: Plaquenil (hydroxychloroquine), tabletki 200 mg oraz Quensyl (hydroxychloroquine), tabletki 200 mg, zgodnie z art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.), we wskazaniach wymienionych w stanowisku Rady.

Produkt leczniczy Quensyl nie był do tej pory przedmiotem oceny. Produkt leczniczy Plaquenil był przedmiotem oceny, we wskazaniach zbieżnych z aktualnie ocenianymi. W roku 2013 Rada uznała za niezasadne wydawanie zgód na refundację produktu leczniczego Plaquenil (siarczan hydroksychlorochiny) we wskazaniach: zespół Sjögrena, reumatoidalne zapalenie stawów, ziarniniak Wegenera, zapalenie skórno-mięśniowe, zespół Churga-Strauss, zapalenie wielomięśniowe. Jednocześnie Rada uznała wówczas



za zasadne stosowanie leku we wskazaniu toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej, kiedy dominują objawy toczenia rumieniowatego układowego oraz niezróżnicowana choroba tkanki łącznej. Wskazania: toczeń rumieniowaty krążkowy, podostry toczeń rumieniowaty skórny, rumień guzowaty, ziarniak obrączkowy oraz liszaj płaski mieszkowy oceniane są po raz pierwszy.

Dowody naukowe

Słabej lub bardzo słabej jakości dowody naukowe, pochodzące w większości ze stosunkowo małych badań obserwacyjnych lub serii przypadków/opisów przypadków, sugerują umiarkowaną skuteczność hydroksychlorochiny w wyżej wymienionej grupie chorób. Za refundacją leku przemawia przede wszystkim wieloletnia praktyka kliniczna. Jak podkreślają eksperci, pomimo braku badań randomizowanych hydroksychlorochinę w chorobach autoimmunologicznych/reumatycznych stosuje się od kilkadziesiąt lat. Jest lekiem stosunkowo bezpiecznym (choć przy przewlekłym stosowaniu tych leków konieczne jest częste badanie wzroku, w tym z użyciem lampy szczelinowej). Długoletnie obserwacje siarczanu hydroksychlorochiny jako leku antymalarycznego i antyreumatycznego pozwala na wyprowadzenie wniosku o jego skuteczności również jako leku do stosowania w zapaleniach nieinfekcyjnych naczyń. Większość odnalezionych rekomendacji zaleca stosowanie hydroksychlorochiny we wnioskowanych wskazaniach. Lek nie został wymieniony jedynie w wytycznych dotyczących leczenia układowego zapalenia naczyń oraz wytycznych EULAR2016 i ACR2015 w leczeniu RZS. Nie odnaleziono wytycznych klinicznych dotyczących stosowania hydroksychlorochiny/leków przeciwmalarycznych w terapii podostrego toczenia rumieniowatego skórno, niezróżnicowanej choroby tkanki łącznej, rumienia guzowatego, ziarniaka obrączkowego oraz liszaju płaskiego mieszkowego. W opinii ekspertów jednak, w wybranych przypadkach, lek jest z powodzeniem stosowany także w tych wskazaniach.

Problem ekonomiczny

Z powodu braku danych dotyczących przyszłej wielkości populacji docelowej stosującej Plaquenil lub Quensyl nie oszacowano wydatków ponoszonych na refundację ocenianych technologii lekowych w kolejnych latach, analizy z lat 2016-2017 wskazują jednak na małe obciążenie płatnika publicznego związane z importem docelowym hydroksychlorochiny w w/w wskazaniach.

Główne argumenty decyzji

Pomimo słabych lub bardzo słabych dowodów naukowych wieloletnia praktyka kliniczna, poparta opiniami ekspertów i rekomendacjami towarzystw naukowych, wskazuje na zasadność wydawania zgód na refundację w ramach

importu docelowego leków PLAQUENIL, QUENSYL (hydroxychloroquine) we wskazaniach wymienionych w stanowisku Rady.

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 zbadania zasadności wydawania zgody na refundację, raport nr OT.4311.9.2018, „Plaquenil, Quensyl (hydroksychlorochina) we wskazaniach: toczeń rumieniowaty układowy, toczeń rumieniowaty krążkowy, podostry toczeń rumieniowaty skórny, mieszana choroba tkanki łącznej, niezróżnicowana choroba tkanki łącznej, rumień guzowaty, ziarniniak obrączkowaty, reumatoidalne zapalenie stawów, liszaj płaski mieszkowy, zespół Sjögrena, układowe zapalenie naczyń.”, data ukończenia: 4 kwietnia 2018