



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 46/2018 z dnia 7 maja 2018 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Intuniv
(guanfacyna) we wskazaniu: leczenie zespołu nadpobudliwości
psychoruchowej z deficytem uwagi

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Intuniv (guanfacyna) we wskazaniu: leczenie zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zespół nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi – głównymi objawami są nadmierna aktywność (niepokój ruchowy, wiercenie się, trudności z usiedzeniem na miejscu itd.) i zaburzenia uwagi (łatwe rozpraszenie uwagi, brak cierpliwości, wytrwałości, niezdolność do dłuższej koncentracji). Główne objawy – deficyt uwagi, nadmierna aktywność i impulsywność – cechują się dużą trwałością i mogą utrzymać się do wieku dorosłego.

Zaburzenia hiperkinetyczne występują zwykle w ciągu pierwszych pięciu lat życia. Dzieci hiperkinetyczne często wykazują opóźnienie rozwoju ruchowego i mowy.

Dowody naukowe

Do analizy włączono dwa przeglądy systematyczne z metaanalizą sieciową Padilha 2018 i Luan 2017.

W ramach metaanalizy sieciowej do oceny skuteczności atomoksetyny w porównaniu z guanfacyną wykorzystano skalę Clinical Global Impression Scale-Improvement (CGI-I), uzyskując różnicę średnich równą (95% CrI) 1,65 (0,65; 4,17). Wynik oznacza istotną statystycznie przewagę na korzyść guanfacyny. Prawdopodobieństwo, że guanfacyna jest gorsza od metylofenidatu i lepsza od atomoksetyny oszacowano na 80%. Prawdopodobieństwo, że atomoksetyna jest gorsza od metylofenidatu i guanfacyny oszacowano na 86%. Analiza bezpieczeństwa wykazała istotną statystycznie różnicę w zakresie zmniejszenia apetytu dla porównania atomoksetyny z guanfacyną – iloraz szans (95% CrI) wyniósł 0,40 (0,18; 0,89).



Wynik oznacza przewagę na korzyść guanfacyny. Porównanie w zakresie zdarzeń niepożądanych związanych z zaburzeniami snu, zdarzeniami związanymi z zachowaniem i jakimikolwiek zdarzeniami niepożądanymi nie wykazały istotnych statystycznie różnic.

W ramach drugiej metaanalizy sieciowej, do oceny skuteczności guanfacyny w porównaniu z atomoksetyną wykorzystano skalę ADHD Rating Scale (ADHD-RS), uzyskując różnicę średnich równą (95% CrI) -0,19 (-4,90; 4,59). Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie skuteczności. Analiza bezpieczeństwa wykazała istotną statystycznie różnicę w zakresie przerwania leczenia z powodu zdarzeń niepożądanych oraz nudności dla porównania guanfacyny z atomoksetyną. Iloraz szans (95% CrI) dla przerwania leczenia z powodu zdarzeń niepożądanych wyniósł 2,29 (1,20; 4,57). Wynik oznacza przewagę na korzyść atomoksetyny. Iloraz szans (95% CrI) dla nudności wyniósł 0,51 (0,26; 0,96). Wynik oznacza przewagę na korzyść guanfacyny. Porównanie w zakresie przerwania leczenia z dowolnej przyczyny, przerwania leczenia z powodu braku skuteczności, bólu w jamie brzusznej i zmęczenia nie wykazały istotnych statystycznie różnic.

Otrzymano trzy pozytywne opinie ekspertów klinicznych. Eksperci zaznaczyli, że guanfacyna należy do podstawowych leków stosowanych w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi. Zastosowanie guanfacyny jest dobrym rozwiązaniem w przypadku lekooporności lub ze względów bezpieczeństwa farmakoterapii u dzieci chorujących na zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi, u których nie udało się osiągnąć poprawy podczas leczenia metylofenidatem i/lub atomoksetyną.

Rekomendacja NICE 2018 uznaje metylofenidat za lek stosowany w pierwszej linii, natomiast atomoksetynę lub guanfacynę w drugiej lub trzeciej linii.

Obecnie ze środków publicznych finansowane są leki zawierające substancje czynne metylofenidat oraz atomoksetyna, przy czym atomoksetyna refundowana jest w drugiej linii leczenia lub przy występowaniu chorób współistniejących.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Ministerstwo Zdrowia dotychczas nie wydano żadnej zgody na refundację ocenianego leku. Aktualnie prowadzone są dwa postępowania dla jednego pacjenta, obejmujące 168 tab. à 1 mg i 336 tab. à 2 mg. Ministerstwo Zdrowia określiło cenę hurtową opakowania 28 tab. leku Intuniv na ok. 400 zł netto, niezależnie od dawki. Wskazana kwota stanowi kwotę sprzedaży leku do apteki i nie zawiera marży aptecznej.

Można zatem oszacować, że wydanie zgody na refundację leku Intuniv dla dotychczas złożonych dwóch wniosków wiązałoby się z wydatkiem 8 992,44 zł, z czego 8 934,84 zł stanowiłoby koszt NFZ.

Dawka podtrzymująca Intuniv wynosi 0,05-0,12 mg/kg m.c./dobę. Przyjmując masę ciała pacjenta w wieku 13 lat na 48 kg, można oszacować, że dobową dawkę podtrzymującą wyniesie od 2,40 do 5,76 mg. Roczny koszt terapii wyniesie od 12 950,20 do 19 425,30 zł z perspektywy NFZ i od 13 033,69 do 19 550,53 zł z perspektywy wspólnej (NFZ i pacjenta).

Na podstawie opinii eksperckich liczebności populacji dzieci i młodzieży z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi oszacowano na 139-371 tys. osób.

Główne argumenty decyzji

Rada zwraca uwagę, że omawiany lek w przedmiotowym wskazaniu jest stosowany w II lub III linii leczenia.

Leki umożliwiające prawidłowy rozwój osobisty, społeczny oraz umożliwiające normatywną socjalizację dzieci i młodzieży powinny być finansowane ze środków NFZ. Dostęp do odpowiedniego leczenia stanowi profilaktykę poważniejszych zaburzeń psychicznych pojawiających się jako powikłanie zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi. Właściwe, indywidualnie dobrane leczenie daje szansę na satysfakcjonujące funkcjonowanie i zapobiega wykluczeniu społecznemu.

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 produktu leczniczego, raport nr OT.4311.17.2018, „Intuniv (guanfacyna) we wskazaniu leczenie zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi”, 30 kwietnia 2018 r.