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

## Część 1/3

Nr: OT.4322.1.2018

Data ukończenia: 11.04.2018 r.

# 1. Ocena punktowa poszczególnych elementów zlecenia

Ocena punktowa poszczególnych elementów zlecenia została przeprowadzona przez powołany w tym celu Zespół oceniający. Zespół pracował korzystając z Opracowania w sprawie oceny efektywności produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia OT.4322.1.2018 część 1/3. 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. 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 stanowi średnią punktów przydzielonych przez każdego członka Zespołu.

Przy przydzielaniu punktacji w kategorii A wzięto pod uwagę przede wszystkim wartość współczynnika obciążenia jednostką chorobową pacjenta, wyznaczoną przez WHO. Uwzględniony został również wpływ choroby na przeżycie oraz przewlekłość stanu chorobowego. W przypadku części jednostek chorobowych ocenianych w aktualnym opracowaniu, które obejmowały te same problemy zdrowotne jak w poprzednich Opracowaniach w sprawie oceny efektywności produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia OT.434.25.2016, OT.434.55.2016, OT.434.29.2017 przydzielono zmienioną punktację ze względu na zaistniałe zmiany m.in. zmianę wskaźnika DALY dla niektórych jednostek chorobowych. W obecnym opracowaniu przyznano inną ilość punktów w przypadku niektórych rozpoznań, ze względu na odmienną charakterystykę chorób związaną ze szczegółowymi wskazaniami ocenianych leków (np. ból we wcześniejszych opracowaniach oceniano ogólnie, natomiast obecnie w chorobach nowotworowych).

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. Jedną i tą samą ocenę przydzielano dla danej substancji czynnej, bez rozróżnienia na poszczególne produkty lecznicze.

W kategorii C punkty w skali 0 – 1 przyznano stosując następujący wzór (gdzie K – koszt produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, Kmin – koszt minimalny produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, Kmax – koszt maksymalny produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, spośród leków stosowanych przewlekle ocenianych w aneksie do Opracowania w sprawie oceny efektywności produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia nr OT.434.29.2017):

$$Ocena = \frac{K - Kmin}{Kmax - Kmin}$$

pozwalający na znormalizowanie uzyskanego zakresu wartości i zastosowanie tego samego punktu odniesienia, jak w przypadku oceny leków w aneksie do opracowania nr OT.4322.1.2018. Oceny wyznaczono bezpośrednio z wielkości kosztu dla świadczeniobiorcy (WDŚ) 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| Zakażenia bakteryjne | Gentamicinum roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 40 mg/ml | 0,44 | 0,5 | 0,02 | Wcześniejszej ocenie w populacji 75+ w tym wskazaniu podlegały leki z grupy fluorochinolonów, |

| Problemy zdrowotne | Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia | Punktacja w kategorii A | Punktacja w kategorii B | Punktacja w kategorii C | Uwagi Zespołu Oceniającego |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | które nie zostały dodane do listy leków refundowanych S. Głównym wskazaniem do stosowania gentamycyny są bakteryjne zakażenia ukł. moczowego, które występują częściej u osób w podeszłym wieku.<br><br>Wytyczne wskazują, iż gentamycyna może stanowić terapię I/II rzutu (poziom dowodów B3). |
| Zakażenia grzybicze | Clotrimazolum 100 mg | 0,13* | 0,67 | 0,01 | Lek o ugruntowanej pozycji w terapii. W wytycznych nie wskazano siły zaleceń dla stosowania klotrimazolu w zakażeniach pochwy i sromu. |
| | Fluconazolum 50 mg | | 0,32 | 0,05 | Ta sama klasa leków co itraklonazol i terbinafina. |
| | Fluconazolum 100 mg | | | 0,05 | |
| | Fluconazolum 150 mg | | | 0,07 | |
| | Fluconazolum 200 mg | | | 0,05 | |
| | Fluconazolum 5mg/ml | | | 0,07 | |
| | Itraconazolum 100 mg | | 0,32 | 0,05 | ChPL wskazują, iż należy zachować ostrożność podczas stosowania itrakonazolu u osób starszych z chorobami współistniejącymi, którzy stosują jednocześnie inne leki. |
| | Miconazolum 100 mg | | 0,67 | 0,01 | Lek o ugruntowanej pozycji w terapii. W wytycznych nie wskazano siły zaleceń dla stosowania mykonazolu w zakażeniach pochwy i sromu. |
| | Miconazolum + Mazipredonum maść, 20+2,5 mg/g | | 0,47 | 0,01 | Jako alternatywa na polskim rynku dostępny jest lek Clotrimazolum w maści, którego cena nie przekracza 3 zł. |
| | Terbinafinum 250 mg | | 0,32 | 0,01 | ChPL wskazują, iż należy zachować ostrożność podczas stosowania terbinafinum u osób starszych z chorobami współistniejącymi, którzy stosują jednocześnie inne leki. |
| Wrzodziejące zapalenie jelita | Sulfasalazinum 500 mg | 0,38 | 1,00 | 0,01 | Istnieją dobrej jakości dowody |

| Problemy zdrowotne | Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia | Punktacja w kategorii A | Punktacja w kategorii B | Punktacja w kategorii C | Uwagi Zespołu Oceniającego |
|---|---|---|---|---|---|
| grubego | | | | | potwierdzające zasadność stosowania sulfasalazyny obok mesalazyny w I linii leczenia. |
| | Mesalazinum 250 mg | | 1,00 | 0,04 | Istnieją dobrej jakości dowody potwierdzające zasadność stosowania mesalazyny w I linii leczenia. |
| | Mesalazinum 500 mg | | | 0,01 | |
| | Mesalazinum 1000 mg | | | 0,01 | |
| | Mesalazinum 2000 mg | | | 0,15 | |
| | Mesalazinum 4000 mg | | | 0,15 | |
| Reumatoidalne zapalenie stawów | Sulfasalazinum 500 mg | 0,55 | 0,78 | 0,05 | Sulfasalazyna należy do klasycznych syntetycznych leków przeciwreumatycznych modyf kujących przebieg choroby; jej stosowanie wiąże się z mniejszą liczbą interakcji niż MTX. |
| | Methotrexatum 7,5 mg/strzykawkę | | 0,63 | 0,01 | Metotreksat stanowi I linię leczenia RZS. Niemniej w przypadku osób po 75. r.ż. należy zachować szczególną ostrożność. |
| | Methotrexatum 10 mg/strzykawkę | | | 0,01 | |
| | Methotrexatum 12,5 mg/strzykawkę | | | 0,07 | |
| | Methotrexatum 15 mg/strzykawkę | | | 0,01 | |
| | Methotrexatum 17,5 mg/strzykawkę | | | 0,05 | |
| | Methotrexatum 20 mg/strzykawkę | | | 0,01 | |
| | Methotrexatum 22,5 mg/strzykawkę | | | 0,01 | |
| | Methotrexatum 25 mg/strzykawkę | | | 0,01 | |
| | Methotrexatum 27,5 mg/strzykawkę | | | 0,01 | |
| | Methotrexatum 30 mg/strzykawkę | | | 0,01 | |
| | Leflunomidum 10 mg | | 0,78 | 0,01 | Leflunomid należy do klasycznych syntetycznych leków przeciwreumatycznych modyf kujących przebieg choroby; jego stosowanie może się wiązać z mniejszą liczbą interakcji niż MTX. |
| | Leflunomidum 15 mg | | | 0,01 | |
| | Leflunomidum 20 mg | | | 0,01 | |
| | Chloroquinum 250 mg | | 0,23 | 0,02 | Lek stosowany głównie w Chinach. Stanowi lek przeciwmalaryczny. Może mieć znaczący pozytywny wpływ na metabolizm lipidów i glukozy i może zmniejszać ryzyko sercowo-naczyniowe |

| Problemy zdrowotne | Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia | Punktacja w kategorii A | Punktacja w kategorii B | Punktacja w kategorii C | Uwagi Zespołu Oceniającego |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | w RZS. |
| Brak apetytu w nowotworach | Megestroli acetas 40 mg/ml | 0,70** | 0,80 | 0,01 | Należy ostrożnie dobierać dawkę u osób w podeszłym wieku. Działania niepożądane mogą obejmować rozwój ŻChZZ. |
| Neutropenia | Filgrastimum 12 mln j/amp.-strz. | 0,70 | 1,00 | 0,18 | Filgrastinum stanowi podstawową formę leczenia i zapobiegania neutropenii u pacjentów leczonych chemioterapią. |
| | Filgrastimum 30 mln j./ amp.-strz. | | | 0,01 | |
| | Filgrastimum 48 mln j/ amp.-strz. | | | 0,01 | |
| Ból i ból neuropatyczny | Gabapentinum 100 mg | 0,73 | 0,72 | 0,05 | Według wytycznych gabapentyna może stanowić terapię uzupełniającą w terapii bólu nowotworowego. U osób w podeszłym wieku może być konieczna modyfikacja dawki ze względu na pogarszającą się z wiekiem wydolność nerek. |
| | Gabapentinum 300 mg | | | 0,01 | |
| | Gabapentinum 400 mg | | | 0,01 | |
| | Gabapentinum 600 mg | | | 0,01 | |
| | Gabapentinum 800 mg | | | 0,01 | |
| | Oxycodonum 5 mg | | 0,80 | 0,1 | Głównym zagrożeniem związanym z przedawkowaniem opioidów jest depresja oddechowa, która najczęściej dotyczy pacjentów w podeszłym wieku lub wyniszczonych.<br><br>Podstawowym lekiem w silnych bólach jest morfina, która nie znajduje się na liście S. |
| | Oxycodonum 10 mg | | | 0,03 | |
| | Oxycodonum 20 mg | | | 0,01 | |
| | Oxycodonum 40 mg | | | 0,01 | |
| | Oxycodonum 80 mg | | | 0,01 | |
| | Pregabalinum 75 mg | | 0,72 | 0,01 | Po wprowadzeniu pregabaliny do obrotu opisywano przypadki zastoinowej niewydolności serca u niektórych pacjentów otrzymujących pregabalinę. Reakcje te obserwowano głównie u pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami ze strony układu sercowo-naczyniowego, podczas terapii pregabaliną wskazaną w bólu neuropatycznym. |
| | Pregabalinum 150 mg | | | 0,01 | |
| Zakażenia pasożytnicze | Mebendazolum 100 mg | 0,07*** | 1,00 | 0,01 | Stosowanie mebendazolu stanowi podstawową formę terapii. Leczenie jest |

| Problemy zdrowotne | Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia | Punktacja w kategorii A | Punktacja w kategorii B | Punktacja w kategorii C | Uwagi Zespołu Oceniającego |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | krótkotrwałe i zazwyczaj dobrze tolerowane. |
| | Pyrantelum 250 mg | | 1,00 | 0,01 | Stosowanie pyrantelu stanowi podstawową formę terapii. Leczenie jest krótkotrwałe i zazwyczaj dobrze tolerowane. |
| Alergiczny nieżyt nosa | Budesonidum aerozol do nosa, 50 µg/dawkę | 0,07 | 1,00 | 0,01 | Podstawowe leki stosowane w tym schorzeniu. Wysoka siła zaleceń. |
| | Fluticasonum aerozol do nosa, 50 µg/dawk. | | | 0,02 | |
| | Fluticasonum krople do nosa, 400 µg | | | 0,02 | |
| | Mometasonum aerozol do nosa, 50 µg/dawkę | | 1,00 | 0,01 | |
| Astma + POCHP | Beclometasonum 100 µg/dawkę | 0,72**** | 1,00 | 0,02 | Podstawowe leczenie, stosowane w zależności od zaawansowania choroby. |
| | Beclometasonum 250 µg/dawkę | | | 0,01 | |
| | Beclometasonum + Formoterolum 100+6 µg/dawkę | | | 0,03 | |
| | Beclometasonum + Formoterolum 200+6 µg/dawkę | | | 0,03 | |
| | Budesonidum + Formoterolum 80+4,5 µg/dawkę | | | 0,11 | |
| | Budesonidum + Formoterolum 160+4,5 µg/dawkę | | | 0,04 | |
| | Budesonidum + Formoterolum 320+9 µg/dawkę | | | 0,01 | |
| | Ciclesonidum 80 µg | | 1,00 | 0,04 | Podstawowe leczenie, stosowane w zależności od zaawansowania choroby. |
| | Ciclesonidum 160 µg | | | 0,01 | |
| | Fenoterolum 100 µg | | 1,00 | 0,02 | Podstawowe leczenie, stosowane w zależności od zaawansowania choroby. |
| | Fluticasoni propionas + Salmeterolum 50+25 (µg + µg)/dawkę | | 1,00 | 0,05 | Podstawowe leczenie, stosowane w zależności od zaawansowania choroby. |
| | Fluticasoni propionas + Salmeterolum 100+50 (µg + µg)/dawkę | | | 0,01 | |
| | Fluticasoni propionas + Salmeterolum 125+25 (µg + µg)/dawkę | | | 0,01 | |
| | Fluticasoni propionas + Salmeterolum 250+25 (µg + µg)/dawkę | | | 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| | Fluticasoni propionas + Salmeterolum 250+50 (µg + µg)/dawkę | | | 0,01 | |
| | Fluticasoni propionas + Salmeterolum 500+50 (µg + µg)/dawkę | | | 0,01 | |
| | Fluticasonum 50 µg/dawkę | | 1,00 | 0,16 | Podstawowe leczenie, stosowane w zależności od zaawansowania choroby. |
| | Fluticasonum 100 µg/dawkę | | | 0,18 | |
| | Fluticasonum 125 µg/dawkę | | | 0,05 | |
| | Fluticasonum 250 µg/dawkę | | | 0,04 | |
| | Fluticasonum 500 µg/dawkę | | | 0,09 | |
| | Formoterolum 4,5 µg/dawkę | | 1,00 | 0,10 | Podstawowe leczenie, stosowane w zależności od zaawansowania choroby. |
| | Formoterolum 9 µg/dawkę | | | 0,01 | |
| | Formoterolum 12 µg/dawkę | | | 0,01 | |
| | Indacaterolum + Glycopyrronii bromidum 85+43 µg | | 1,00 | 0,15 | Podstawowe leczenie, stosowane w zależności od zaawansowania choroby. |
| | Ipratropii bromidum aerozol wziewny 20 µg/dawkę | | 1,00 | 0,01 | Podstawowe leczenie, stosowane w zależności od zaawansowania choroby. |
| | Ipratropii bromidum płyn do inhalacji z nebulizatora 250 µg/ml | | | 0,03 | |
| | Mometasonum 400 µg/dawkę | | 1,00 | 0,03 | Podstawowe leczenie, stosowane w zależności od zaawansowania choroby. |
| | Olodaterolum + Tiotropii bromidum 5+2,5 µg | | 1,00 | 0,14 | Podstawowe leczenie, stosowane w zależności od zaawansowania choroby. |
| | Salbutamolum proszek do inhalacji, 100 µg/dawkę | | 1,00 | 0,05 | Podstawowe leczenie, stosowane w zależności od zaawansowania choroby. |
| | Salbutamolum proszek do inhalacji, 200 µg/dawkę | | | 0,03 | |
| | Salbutamolum aerozol inhalacyjny 100 µg/dawkę | | | 0,01 | |
| | Salbutamolum roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml | | | 0,22 | |
| | Salbutamolum roztwór do nebulizacji, 2 mg/ml | | | 0,13 | |
| | Salmeterolum proszek | | 1,00 | 0,01 | Podstawowe leczenie, |

| Problemy zdrowotne | Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia | Punktacja w kategorii A | Punktacja w kategorii B | Punktacja w kategorii C | Uwagi Zespołu Oceniającego |
|---|---|---|---|---|---|
| | do inhalacji 50 µg/dawkę | | | | stosowane w zależności od zaawansowania choroby. |
| | Salmeterolum aerozol inhalacyjny 25 µg/dawkę | | | 0,02 | |
| | Theophyllinum 150 mg | | 0,10 | 0,02 | Teofilina w postaci o przedłużonym uwalnianiu jest mniej skuteczna niż wyżej wymienione leki, a jednocześnie częściej wywołuje istotne objawy niepożądane. Stosowanie teofiliny przez osoby w podeszłym wieku wiąże się ze zwiększonym ryzykiem działania toksycznego, dlatego też u tych osób należy monitorować stężenie teofiliny w osoczu. |
| | Theophyllinum 200 mg | | | 0,03 | |
| | Theophyllinum 250 mg | | | 0,02 | |
| | Theophyllinum 300 mg | | | 0,00 | |
| | Umeclidinii bromidum + Vilanterolum 55+22 µg | | 1,00 | 0,15 | Podstawowe leczenie, stosowane w zależności od zaawansowania choroby. |
| Niedobory potasu | Kalii chloridum 391 mg | 0,42 | 1,00 | 0,03 | Podstawowe leczenie. |
| | Kalii citras + Kalii hydrocarbonas granulat musujący 782 mg jonów potasu/3 g | | 0,90 | 0,10 | Podstawowe leczenie, jednak w 2. kolejności po chlorku potasu. |
| Stany zapalne oka | Atropinum 10 mg/ml | 0,33 | 0,70 | 0,01 | U pacjentów po 60. roku życia, rozszerzenie tęczówki może przyspieszyć napad jaskry (z powodu zamknięcia kąta). |
| | Gentamicinum 3 mg/ml | | 0,80 | 0,01 | Ocena jak przy raporcie OT.434.25.2016 |
| Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa | Dalteparinum natricum 2500 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml | 0,76 | 1,00 | 0,63 | Podstawowe leczenie. |
| | Dalteparinum natricum 5000 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml | | | 0,56 | |
| | Dalteparinum natricum 7500 j.m. (anty-Xa)/0,3 ml | | | 0,33 | |
| | Dalteparinum natricum 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml | | | 0,19 | |
| | Dalteparinum natricum 12500 j.m. (anty-Xa)/0,5 ml | | | 0,20 | |
| | Dalteparinum natricum 15000 j.m. (anty-Xa)/0,6 ml | | | 0,16 | |
| | Dalteparinum natricum | | | 0,10 | |

| Problemy zdrowotne | Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia | Punktacja w kategorii A | Punktacja w kategorii B | Punktacja w kategorii C | Uwagi Zespołu Oceniającego |
|---|---|---|---|---|---|
| | 18000 j.m. (anty-Xa)/0,72 ml | | | | |
| | Enoxaparinum natricum 20 mg /amp.-strz. | | | 0,03 | |
| | Enoxaparinum natricum 40 mg /amp.-strz. | | | 0,01 | |
| | Enoxaparinum natricum 60 mg /amp.-strz. | | | 0,01 | |
| | Enoxaparinum natricum 80 mg /amp.-strz. | | 1,00 | 0,01 | Podstawowe leczenie. |
| | Enoxaparinum natricum 100 mg /amp.-strz. | | | 0,01 | |
| | Enoxaparinum natricum 120 mg /amp.-strz. | | | 0,11 | |
| | Enoxaparinum natricum 150 mg /amp.-strz. | | | 0,08 | |
| | Nadroparinum calcicum 2850 j.m. Axa/0,3 ml | | | 0,15 | |
| | Nadroparinum calcicum 3800 j.m. Axa/0,4 ml | | | 0,14 | |
| | Nadroparinum calcicum 5700 j.m. Axa/0,6 ml | | | 0,15 | |
| | Nadroparinum calcicum 7600 j.m. Axa/0,8 ml | | 1,00 | 0,11 | Podstawowe leczenie. |
| | Nadroparinum calcicum 9500 j.m. Axa/ml | | | 0,11 | |
| | Nadroparinum calcicum 11400 j.m. Axa/0,6 ml | | | 0,09 | |
| | Nadroparinum calcicum 15200 j.m. AXa/0,8 ml | | | 0,11 | |
| | Nadroparinum calcicum 19000 j.m. Axa/ml | | | 0,08 | |
| Choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy | Sucralfatum tabl. 1g | 0,30 | 0,33 | 0,04 | Podstawą leczenia są inhibitory pompy protonowej, których nie ma na liście S. Ty ko w jednych wytycznych wskazano na możliwość stosowania sukralfatu. Wykazuje liczne działania uboczne, takie jak: zaparcia, metaliczny posmak w ustach, ograniczenie wchłaniania leków. |
| | Sucralfatum zawiesina doustna 1g/5 ml | | | 0,04 | |
| Niedoczynność tarczycy | Levothyroxinum natricum 0,025 mg | 0,28 | 1,00 | 0,03 | Podstawowe leczenie. |
| | Levothyroxinum natricum 0,05mg | | | 0,01 | |
| | Levothyroxinum natricum 0,075 mg | | | 0,01 | |
| | Levothyroxinum natricum 0,088 mg | | | 0,01 | |
| | Levothyroxinum natricum 0,1 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| | Levothyroxinum natricum 0,112 mg | | | 0,01 | |
| | Levothyroxinum natricum 0,125 mg | | | 0,01 | |
| | Levothyroxinum natricum 0,137 mg | | | 0,01 | |
| | Levothyroxinum natricum 0,15 mg | | | 0,01 | |
| | Levothyroxinum natricum 0,175 mg | | | 0,01 | |
| | Levothyroxinum natricum 0,2 mg | | | 0,01 | |
| Cukrzyca – hipogl kemia | Glucagonum 1 mg | 0,90 | 1,00 | 0,01 | Polskie wytyczne zalecają podawanie glukagonu u pacjentów z hipoglikemią, u których doszło do zaburzeń świadomości i/lub niemogących połykać. Jest to terapia ratująca życie. |

MTX – metotreksat
*odnaleziony w dokumentach WHO wskaźnik DALY dla zakażeń grzybiczych skóry jest niski; Poważne zakażenia grzybicze leczone są w warunkach szpitalnych
**Odnaleziony w dokumentach WHO wskaźnik DALY dla chorób nowotworowych jest wysoki.
***DALY dla zakażeń pasożytniczych w polskiej populacji osób powyżej 70. roku życia wynosi 0.
****W porównaniu do raportu OT.434.25.2016 wskaźnik DALY uległ wzrostowi.

# 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 powyżej 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**

Odnalezione wartości wskaźników DALY pochodzą z 2016 r.

W większości analizowanych wskazań odnalezione dane epidemiologiczne nie 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 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**

Ze względu na konieczność ujednolicenia sposobu oceny leków w ramach rozpatrywanego zlecenia, względem wcześniejszych opracowań przyjęto taki sam zakresu kosztów (min. i max.) dla świadczeniobiorcy za DDD. Koszty leków z grupy zawierającej tę samą substancję czynną oraz dawkę, obecnie podlegających ocenie, mieszczą się w zakresie wykorzystanym w obliczeniach (w przypadku stosowania długotrwałego – najtańszych pod względem dopłaty świadczeniobiorcy za DDD oraz w przypadku stosowania krótkotrwałego – pod względem kosztu ponoszonego przez świadczeniobiorcę za cała terapię). W związku z tym takie podejście dotyczące zakresów kosztów przyjętych w analizie nie ma wpływu na wnioskowanie.

**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.