



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 3/2020 z dnia 13 stycznia 2020 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Triamhexal (triamcinolone acetonide), sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego, we wskazaniach: świerzbieżka guzkowata, bliznowaciejące zapalenie mieszków włosowych, bliznowiec, liszaj płaski, łysienie czołowe bliznowaciejące, łysienie plackowate, łysienie uogólnione, pemfigoid bliznowaciejący, sarkoidoza skórna, toczeń układowy, trądzik odwrócony, twardzina ograniczona, zespół Melkerssona-Rosenthala

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację produktu leczniczego Triamhexal (triamcinolone acetonide), roztwór do wstrzykiwań, ampułka, 10 mg /1 ml i 40 mg /1ml, sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego, we wskazaniach: świerzbieżka guzkowata, bliznowaciejące zapalenie mieszków włosowych, bliznowiec, liszaj płaski, łysienie czołowe bliznowaciejące, łysienie plackowate, łysienie uogólnione, pemfigoid bliznowaciejący, sarkoidoza skórna, toczeń układowy, trądzik odwrócony, twardzina ograniczona, zespół Melkerssona-Rosenthala.*

#### Uzasadnienie

##### Problem decyzyjny

*Wymienione wskazania dotyczą schorzeń tkanki łącznej (najczęściej dermatologicznych), o podłożu zapalnym, autoimmunologicznym, bądź bez ustalonej etiologii, charakteryzujących się powstawaniem w skórze zwłóknień (zgrubień, guzków), którym towarzyszy ból i często przewlekły świąd. Wszystkie te choroby są przewlekłe i nawrotowe, nie ma też skutecznej przyczynowej metody ich leczenia. W leczeniu stosuje się doustnie kortykosteroidy, niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w przypadku zakażeń antybiotyki, leki przeciwmalaryczne, a czasem także leki biologiczne (antagoniści TNF- $\alpha$ ). Miejscowe leczenie polega na stosowaniu silnie działających steroidów w opatrunkach okluzyjnych lub na doogniskowych wstrzykiwaniach triamcinolonu.*



### Dowody naukowe

Odnaleziono rekomendacje kliniczne dotyczące leczenia Triamhexalem bliznowca (amerykańskie AAFP 2009), świerzbiczkę guzkową (niemieckie AWMF 2009), liszaja płaskiego (europejskie EADV, EDF 2018), łysienia (brytyjskie BJD 2012), pemfigoidu (polskie PDSC 2016 oraz brytyjskie BJD 2012), tocznia układowego (europejskie EULAR 2019), trądzika odwróconego (europejskiej JEAD 2015), twardziny ograniczonej (polskie PDS 2019 oraz europejskie EDF 2017). Nie odnaleziono rekomendacji klinicznych dla wskazań: bliznowaciejące zapalenie mieszków włosowych, sarkoidoza skórna, zespół Melkerssona-Rosenthala. W przypadku zespołu Melkerssona-Rosenthala odnaleziono 2 publikacje (opisy przypadków), w których pacjenci pozytywnie odpowiedzieli na leczenie.

### Problem ekonomiczny

W latach 2016-2019 zrefundowano łącznie 380 ampułek leku Triamhexal 40 mg/ml oraz 10 mg/ml na łączną kwotę 5 843,7 PLN netto.

### Główne argumenty decyzji

Wszystkie wymienione we wniosku wskazania dotyczą chorób przewlekłych, nawrotowych, niemających skutecznej, przyczynowej metody leczenia. Produkt leczniczy Triamhexal nie był wcześniej oceniany przez AOTMiT. Nie posiada on pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Sprowadzany jest na podstawie zapotrzebowania wystawianego przez szpital albo lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem, potwierdzonego przez konsultanta z danej dziedziny medycyny. W latach 2016 -2019 refundacja dotyczyła prawie wszystkich analizowanych wskazań, z wyjątkiem bliznowaciejącego zapalenia mieszków włosowych i sarkoidozy skórnej.

W 2013 r. ocenie Agencji podlegał, zawierający triamcinolone acetonide, lek Kenalog we wskazaniach: bliznowiec, świerzbiczkę guzkowata i ciężka postać trądzika skupionego/bliznowaciejącego. Zarówno Stanowisko Rady Przejrzystości jak i Rekomendacja Prezesa były pozytywne dla refundacji w ramach wnioskowanych wskazań. W pozytywnym Stanowisku i Rekomendacji powołano się na stanowisko eksperta, w opinii którego „doogniskowe podawanie Kenalogu jest jedną z metod leczenia bliznowców, alternatywnym sposobem leczenia świerzbiczkę guzkowej z występowaniem dużych guzków, niepoddających się innemu leczeniu oraz ważną opcją leczenia w przypadku szpeczących bliznowców potrądzikowych w trądziku bliznowaciejącym.”.

**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 2019 r., poz. 1373 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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację, raport nr: OT.4311.16.2019 „Produkt leczniczy Triamhexal (triamcinolone acetonide) we wskazaniach: świerzbicząca guzgowata, bliznowaciejące zapalenie mieszków włosowych, bliznowiec, liszaj płaski, łysienie czołowe bliznowaciejące, łysienie plackowate, łysienie uogólnione, pemfigoid bliznowaciejący, sarkoidoza skórna, toczeń układowy, trądzik odwrócony, twardzina ograniczona, zespół Melkerssona-Rosenthala”. Data ukończenia: 09 styczeń 2020 r.