



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 88/2020 z dnia 30 listopada 2020 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Intuniv (guanfacyna) we wskazaniach: zespół Tourette'a, zespół Tourette'a ze współtowarzyszącym zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Intuniv (guanfacyna), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, we wskazaniu: zespół Tourette'a ze współtowarzyszącym zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi.

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Intuniv (guanfacyna), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, we wskazaniu: zespół Tourette'a.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zespół Tourette'a jest chorobą rzadką, która charakteryzuje się różnorodnymi tikami. Towarzyszy mu niekiedy zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi.

Dowody naukowe

Badanie Scahill 2001, które obejmowało chorych z zespołem Tourette'a wykazało skuteczność guanfacyny, tj. poprawę w skali YGTSS.

Problem ekonomiczny

Choroba jest rzadka, a wpływ refundacji leku na budżet płatnika jest mały. W 2019 r. dla jednego pacjenta wpłynął 1 wniosek na 7 opakowań leku po 28 tabletek w dawce 2 mg, za łączną kwotę 2 800,00 zł netto.

Główne argumenty decyzji

- Skuteczność wykazana w jednym badaniu klinicznym Scahill 2001;
- wytyczne – amerykańska AAN 2019 oraz polskie Janik 2018 – wymieniają guanfacynę, obok innych leków z grupy agonistów α -adrenergicznych, tj. klonidyny, do leczenia tików/zespołu Tourette'a;



- *lek jest tani i ma mały wpływ na budżet płatnika.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398 późn. zm.) oraz w zw. 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 2020 r., poz. 357 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OT.4311.21.2019 „Intuniv (guanfacyna) we wskazaniu: - zespół Tourette’a, - zespół Tourette’a ze współtowarzyszącym zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi”. Data ukończenia: 26 listopada 2020 r.