



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 9/2021 z dnia 25 stycznia 2021 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku
Adderall XR (amfetaminum/dextroamfetaminum) we wskazaniu:
zespół ADHD

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Adderall XR (amfetaminum/dextroamfetaminum), kapsułki á 20 mg, 100 kapsułek, we wskazaniu: zespół ADHD.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy zasadności wydawania zgody na refundację produktu Adderall XR we wskazaniu zespół ADHD. Alternatywnymi technologiami w analizowanym wskazaniu mogą być: metylofenidat lub inne postaci amfetaminy (lisdeksamfetamina, deksamfetamina). Jeśli występują przeciwwskazania do ich stosowania można jako farmakoterapię pierwszej linii wykorzystać leki stosowane zwykle w kolejnych liniach (kiedy odpowiedź na leczenie pierwszej linii jest niezadowolająca), takie jak: atomoksetyna, guanfacyna, bupropion, klonidyna, imipramina i modafinil.

Ekspert jako alternatywne technologie medyczne, mające zastosowanie w Polsce w zespole ADHD, wskazał metylofenidat, atomoksetynę i klonidynę.

Zgodnie z aktualnym obwieszczeniem MZ, spośród wymienionych powyżej substancji czynnych, refundowane są produkty zawierające metylofenidat (wskazanie refundacyjne - zespół nadpobudliwości psychoruchowej wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego psychoterapię) leczenia dzieci powyżej 6 roku życia) oraz atomoksetynę (wskazanie refundacyjne - nadpobudliwość psychoruchowa z deficytem uwagi oraz ze współistniejącymi chorobami).

Dowody naukowe

Odnalezione wytyczne wskazują, że podstawową metodą terapii ADHD są terapie nefarmakologiczne, przede wszystkim wsparcie psychologiczne m.in. terapia behawioralna i pomoc w szkole. Większość zaleca również ćwiczenia fizyczne oraz identyfikowanie innych potencjalnych przyczyn zaburzeń, jak np. brak rutyny, niewystarczająca ilość snu, dieta. Podkreśla się, że dopiero



jeśli terapie nefarmakologiczne są niewystarczające, można rozważyć terapię farmakologiczną.

Jako leczenie farmakologiczne pierwszej linii zaleca się psychostymulanty (metylofenidat lub amfetamina i jej pochodne), ponadto najnowsze kanadyjskie wytyczne CADDRA 2020 zalecają stosowanie środków długodziałających (XR, ER, SR) w pierwszej kolejności, zaś średnio- i krótkodziałających w drugiej. Wszystkie wytyczne w kolejnej linii zalecają środki niestymulujące np. atomoksetyna, guanfacyna. Jeśli pacjent nie reaguje na podstawowe linie leczenia można zastosować inne terapie farmakologiczne, niezarejestrowane do stosowania w ADHD, np. środki przeciwdepresyjne, przeciwpsychotyczne lub stabilizujące nastrój. Tylko wytyczne NICE 2020 wskazują, że w leczeniu dorosłych w pierwszej linii należy stosować metylofenidat (jako pierwszy lek lub jeśli nie reagują zadowalająco na lisdeksamfetaminę) lub lisdeksamfetaminę (jako pierwszy lek lub jeśli nie reagują zadowalająco na metylofenidat) lub dekstroamfetaminę (jeśli odpowiadają na lisdeksamfetaminę, ale źle reagują na długotrwałe jej stosowanie).

Problem ekonomiczny

Zgodnie z opinią konsultanta krajowego w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży, oceniana technologia powinna być zastosowana u około 100 000 dzieci, aczkolwiek w praktyce leczenie farmakologiczne jest stosowane rzadziej niż być powinno. Przy założeniu zastosowania produktu leczniczego Adderall XR w całej populacji pacjentów wskazanych przez eksperta, koszt płatnika publicznego może wynieść ok. 1 mld zł.

Główne argumenty decyzji

Głównymi argumentami przeciwko finansowaniu są te, wskazane przez agencję HTA Kanady, która utrzymała negatywną rekomendację z uwagi na:

1. Brak wystarczających dowodów na wyższą skuteczność kliniczną leku Adderall XR w stosunku do tańszych formacji innych stymulantów, takich jak metylofenidat lub deksamfetamina.
2. Mimo, że stosowanie leku Adderall XR poprawiło niektóre parametry kliniczne u dzieci, młodzieży i dorosłych w porównaniu do placebo w badaniach o krótkim czasie obserwacji (<4 tygodni), nie ma badań z randomizacją z długim czasem obserwacji, w których wykazano by pozytywny wpływ leku na jakość życia, wyniki w nauce lub zachowanie.
3. Adderall XR nie jest kosztowo efektywny w I linii leczenia, a brakuje badań, w których byłby kolejną linią leczenia.

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 z 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.4311.14.2020 „Adderall XR (Amphetaminum/Dextroamphetaminum) we wskazaniu: zespół ADHD”. Data ukończenia: 21 stycznia 2021 r.