



**Rekomendacja nr 91/2022
z dnia 20 września 2022 r.**

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie oceny produktu leczniczego Vivitrol
(naltrekson o przedłużonym uwalnianiu)
we wskazaniu: zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania
spowodowane używaniem alkoholu (F10),
w tym zespół uzależnienia**

Prezes Agencji nie rekomenduje wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Vivitrol (naltrekson o przedłużonym uwalnianiu) we wskazaniu: zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania spowodowane używaniem alkoholu (F10), w tym zespół uzależnienia.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, dostępne dowody naukowe, wytyczne kliniczne, uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych leku Vivitrol.

Uwzględniono wyniki analizy klinicznej, do której włączono publikację Murphy 2022. W przeglądzie wskazano na korzyści ze stosowania terapii – zaobserwowano zmniejszenie liczby dni, w których uczestnicy spożywali alkohol oraz zmniejszenie liczby dni, w których uczestnicy spożywali dużo alkoholu w grupie pacjentów leczonych naltreksonem o przedłużonym uwalnianiu w porównaniu z grupą, która otrzymała placebo. Różnice były istotne statystycznie, lecz odnosiły się do stosunkowo niewielkiej liczby uzyskanych dni bez alkoholu (odpowiednio 2 dni i 1,2 dnia).

Dodatkowo część badań włączonych do przeglądu była przeprowadzona na subpopulacjach odbiegających od populacji analizowanej. Brak jest też dowodów dla okresu obserwacji powyżej 6 miesięcy, a dawkowanie zastosowane w 2 badaniach różniło się od dawkowania zarejestrowanego w analizowanym wskazaniu.

Jednocześnie w badaniu Malone 2019 nie wykazano różnic istotnych statystycznie pomiędzy naltreksonem o przedłużonym uwalnianiu a naltreksonem w postaci tabletek.

Oszacowany 6-miesięczny koszt leczenia jednego pacjenta naltreksonem o przedłużonym uwalnianiu wyniósłby ok. 45 tys. zł.

W związku z powyższym, zebrane w procesie oceny informacje uznano za niewystarczające, by uzasadnić klinicznie i kosztowo wydawanie zgód na refundację leku Vivitrol (naltrekson o przedłużonym uwalnianiu) w analizowanym wskazaniu.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego:

- Vivitrol (naltrekson), zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 380 mg,

we wskazaniu: zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania spowodowane używaniem alkoholu (F10), w tym zespół uzależnienia, na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463, z późn. zm.).

Dotychczas nie wydano zgód na refundację wnioskowanego produktu leczniczego.

Problem zdrowotny

Wyróżnia się dwa podstawowe wzory spożywania alkoholu powodujące poważne zagrożenia i konsekwencje zdrowotne – picie szkodliwe oraz uzależnienie. Są to zaburzenia związane z używaniem alkoholu. Oba wymagają interwencji. Ważna jest prawidłowa ich identyfikacja, gdyż na jej podstawie należy oprzeć sposób pomocy i leczenia: jej cele, czas trwania i metody.

- Picie szkodliwe – wzór spożywania alkoholu, który powoduje szkody zdrowotne, fizyczne, psychiczne, psychologiczne lub społeczne, przy czym nie występuje uzależnienie od alkoholu. W rozpoznaniu picia szkodliwego nie bierze się pod uwagę pojedynczego epizodu intensywnego picia, czy pojedynczej szkody. Rozpoznanie opiera się na zjawiskach zachodzących w ciągu co najmniej miesiąca lub występujących w sposób powtarzający się w ciągu ostatnich 12 miesięcy.
- Uzależnienie od alkoholu – zaburzenie będące następstwem długotrwałego szkodliwego spożywania alkoholu. W uzależnieniu spożywanie alkoholu uzyskuje zdecydowane pierwszeństwo przed innymi zachowaniami, które wcześniej stanowiły dla danej osoby priorytet. Spożycie alkoholu nawet po bardzo długim okresie abstynencji może wyzwać zjawisko gwałtownego nawrotu objawów zespołu uzależnienia.

Analiza danych NFZ wykazała, że ogółem rozpoznanie F10 (Zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania spowodowane używaniem alkoholu) wraz z podkodami w pozycji rozpoznania głównego lub współistniejącego w trakcie realizacji co najmniej jednego świadczenia sfinansowanego ze środków publicznych zostało sprawozdane u 1,24 mln pacjentów w latach 2014-2021. Największą populację sprawozdano w roku 2019, kiedy łączna roczna liczba pacjentów wyniosła niemal 315 tys.

W odniesieniu do zmian populacji oszacowano również wskaźnik chorobowości przeliczając liczbę diagnozowanych pacjentów na 100 000 ludności całkowitej. Wykazano, że w ostatnim w pełni sprawozdanym roku (2021 rok), współczynnik epidemiologiczny chorobowości F10 wyniósł 753,40 przypadków / 100 000 ludności.

Szacuje się, że nadużywanie alkoholu skraca życie średnio o 16 lat:

- alkohol powoduje wiele chorób i zmienia ich obraz, stwarzając problemy diagnostyczne,
- osoby uzależnione później zgłaszają się do lekarza – często mimo konieczności nie podejmują leczenia chorób somatycznych lub leczą się niesystematycznie,
- alkohol zmniejsza skuteczność rutynowej terapii wielu chorób,
- alkohol zwiększa liczbę wypadków (również ze skutkami śmiertelnymi),
- ryzyko popełnienia samobójstwa przez osoby uzależnione jest 3-9 razy większe w porównaniu ze stwierdzanym wśród abstynentów,

- zatrucia alkoholem bywają śmiertelne.

Ponadto nadużywanie alkoholu sprzyja występowaniu zakażeń. Z powodu wyniszczenia organizmu i częstej obecności chorób współistniejących układ odpornościowy osób uzależnionych nie funkcjonuje prawidłowo. Częściej obserwuje się u nich zapalenie płuc, gruźlicę, wirusowe zapalenia wątroby, a także choroby autoimmunologiczne, z których najczęstsza jest łuszczyca.

Alternatywna technologia medyczna

Zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia, farmakologiczne opcje terapeutyczne we wskazaniach związanych z leczeniem zaburzeń psychicznych i zachowań spowodowanych używaniem alkoholu, w tym zespołu uzależnienia, nie są refundowane.

W Polsce dostępne są produkty lecznicze zawierające akamprozat, naltrekson (postać doustna) i nalmefen, tj. substancje wymieniane w wytycznych jako leczenie pierwszej linii.

Opis wnioskowanego świadczenia

Naltrekson jest antagonistą opioidowym o największym powinowactwie do receptora opioidowego μ . Naltrekson wykazuje niewielką aktywność lub jej brak jako agonista opioidowy.

Poza właściwościami blokowania opioidów, naltrekson ma niewielkie działanie ogólnoustrojowe. Powoduje jednak zwężenie źrenicy poprzez nieznaną mechanizm.

Vivitrol jest wskazany w:

- leczeniu uzależnienia od alkoholu u pacjentów, którzy są w stanie powstrzymać się od alkoholu w warunkach ambulatoryjnych przed rozpoczęciem leczenia preparatem Vivitrol. Pacjenci nie powinni aktywnie pić w momencie pierwszego podania preparatu Vivitrol.
- zapobieganiu nawrotom uzależnienia od opioidów po przebytej detoksykacji.

Wnioskowane wskazanie zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

W ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego odnaleziono:

- Murphy 2022 - przegląd systematyczny z metaanalizą, który objął 7 randomizowanych badań klinicznych porównujących skuteczność naltreksonu w zawiesinie do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu z placebo. Prace obejmują okres od stycznia 1966 roku do września 2019 r. Liczba pacjentów: 1500 z 7 badań. Okres obserwacji od 2 do 6 mies.

W publikacji Murphy 2022 przyjęto, że standardowy drink to 14 g czystego alkoholu.

Skuteczność

Wpływ na liczbę dni, w których uczestnicy spożywali alkohol¹

Do głównej analizy włączono 5 badań. Liczba dni, w których uczestnicy spożywali alkohol, była niższa o 2 dni w grupie pacjentów leczonych naltreksonem w zawieszynie o przedłużonym uwalnianiu w porównaniu do grupy, która otrzymała placebo i ta różnica była istotna statystycznie.

WMD² DD = -2,0 (95% CI: -3,4; -0,6; p=0,03)

Do analizy różnicy ryzyka nawrotu spożywania alkoholu (abstynencja na czas trwania badania) włączono 3 badania. Wynik (łączona wartość RD) nie uzyskał istotności statystycznej.

Wpływ na liczbę dni, w których uczestnicy spożywali duże ilości alkoholu³

Do głównej analizy włączono 7 badań. Liczba dni, w których uczestnicy spożywali „dużo alkoholu” (4 lub więcej standardowych drinków w przypadku kobiet oraz 5 lub więcej standardowych drinków w przypadku mężczyzn dziennie) była o 1,2 dnia niższa w grupie, która otrzymała naltrekson w zawieszynie o przedłużonym uwalnianiu w porównaniu z grupą, która otrzymała placebo i różnica ta była istotna statystycznie.

WMD HDD = -1,2 (95% CI: -0,2; -2,1; p = 0,02)

Do analizy różnicy ryzyka nawrotu spożywania dużych ilości alkoholu włączono 4 badania. Wynik (łączona wartość RD) nie uzyskał istotności statystycznej.

Autorzy badania Murphy 2022 stwierdzili, iż naltrekson w zawieszynie o przedłużonym uwalnianiu obniża liczbę dni, w których pacjenci spożywają alkohol i liczbę dni, w których uczestnicy spożywają duże ilości alkoholu w porównaniu z placebo.

Dodatkowe informacje dotyczące skuteczności

Poniżej przedstawiono projekt oraz wstępne wyniki otwartego randomizowanego badania klinicznego Malone 2019/ Malone 2019 a. W badaniu porównywano skuteczność naltreksonu w zawieszynie do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu (XR-NTX) z naltreksonem w formie tabletek (O-NTX).

W badaniu brało udział 237 dorosłych pacjentów: 117 przyjmowało naltrekson o przedłużonym uwalnianiu, a 120 naltrekson w tabletkach. 71% - pacjentów to mężczyźni uzależnieni od alkoholu .

Uzyskane wyniki nie wskazują na istotne statystycznie różnice pomiędzy badanymi grupami:

- Liczba przyjętych podań:
 - XR-NTX: 64%,
 - O-NTX: 67%
- Uzyskanie GCO⁴ w 5-24 tyg.:
 - 29% w grupie XR-NTX

¹ DD, ang. *Drinking Days*, - dni, w których uczestnicy spożywali alkohol

² WMD, ang. *weighted mean difference* – średnia ważona różnica w liczbie HDD oraz liczbie DD w miesiącu

³ HDD, ang. *Heavy Drinking Days*, - liczba dni, w których uczestnicy pili dużo alkoholu (4 lub więcej standardowych drinków w przypadku kobiet oraz 5 lub więcej standardowych drinków w przypadku mężczyzn w ciągu dnia)

⁴ Good Clinical Outcome - mierzony jako abstynencja lub umiarkowane spożywanie alkoholu (≤ 2 drinki/dziennie w przypadku mężczyzn; ≤ 1 drink/dziennie w przypadku kobiet oraz ≤ 2 zdarzenia intensywnego picia alkoholu/ miesiąc w ciągu 20 spośród 24 tygodni badania (kwestionariusz dla pacjenta)

- 23% w grupie O-NTX, p=0,29.
- Średnia liczba miesięcy z GCO:
 - 2,9 mies. w grupie XR-NTX
 - 2,5 mies. w grupie O-NTX, p=0,21
- Odsetek dni, w których zachowano abstynencję:
 - 70% w grupie XR-NTX
 - 71% w grupie O-NTX, p=0,77)
- Odsetek dni, w których spożywano dużą ilość alkoholu (HDD):
 - 20% w grupie XR-NTX
 - 16% w grupie O-NTX; p=0,28)
- Zmniejszenie punktacji w skali OCDS z 17,6 do 7,6 było porównywalne w obu ramionach.

Autorzy wskazali, że zebrane dowody są niewystarczające, aby oceniać różnice w zakresie pierwszorzędowych oraz drugorzędowych punktów końcowych raportowanych przez pacjentów przyjmujących XR-NTX i O-NTX.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Full Prescribing Information dla produktu Vivitrol.

Zawarto specjalne ostrzeżenie, że podawanie w zbyt dużych dawkach może uszkadzać komórki wątroby. Lek jest przeciwwskazany w ostrym zapaleniu wątroby oraz w niewydolności wątroby.

Ciężkie zdarzenia niepożądane (SAEs), które mogą być związane z terapią lekiem Vivitrol to: ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, eozynofilowe zapalenie płuc, ciężkie reakcje alergiczne, niezamierzone przyspieszenie odstawienia opioidów, przypadkowe przedawkowanie opioidów, depresja oraz myśli samobójcze.

Ograniczenia

Na wiarygodność przedstawionych wyników mają wpływ głównie następujące aspekty:

- Brak wysokiej jakości dowodów naukowych, które pozwoliłyby na wnioskowanie w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa przyjmowania ocenianego produktu oraz umożliwiających porównanie z dostępnymi technologiami alternatywnymi w analizowanej populacji.
- Celem metaanalizy Murphy 2022 było zbadanie skuteczności naltreksonu o przedłużonym uwalnianiu w leczeniu uzależnienia od alkoholu, jednakże przyjęte schematy dawkowania różniły się. Ocenie poddano zarejestrowane dawkowanie (380 mg co 4 tygodnie lub raz w miesiącu). Jednakże w dwóch spośród siedmiu badań włączonych do metaanalizy, dawka naltreksonu w zawiesinie o przedłużonym uwalnianiu różniła się od zarejestrowanego dawkowania. W badaniu Johnson 2004 pacjentom podawano 400 mg, a w badaniu Kranzier 2004 pacjentom podawano 300 mg w pierwszym miesiącu badania, a w następnych 150 mg naltreksonu w zawiesinie o przedłużonym uwalnianiu.
- Do metaanalizy Murphy 2022 włączono badania prowadzone na różnych subpopulacjach (Pettinati 2014 - dorośli z uzależnieniem od alkoholu i kokainy, Edelman 2019 - dorośli

z HIV i jednoczesnym uzależnieniem od alkoholu lub spożywający duże ilości alkoholu, Springer 2017 - dorośli więźniowie z HIV i jednoczesnym uzależnieniem od alkoholu).

- Na wyniki metaanalizy Murphy 2022 mają wpływ wyniki dwóch dużych badań: Garbutt 2005 oraz Kranzler 2004. Nieuwzględnienie wyników z tych badań powoduje utratę istotności statystycznej wyników analizy.
- We wszystkich włączonych badaniach, poza podawaniem leków, stosowano również edukację psychospołeczną, w różnej formie zależnie od badania. Dlatego też nie można wysnuwać wniosków dotyczących skuteczności naltreksonu w formie o przedłużonym uwalnianiu u pacjentów bez towarzyszących działań psychospołecznych.
- Badania obejmowały krótki okres obserwacji - czas leczenia trwał do 6 miesięcy.
- Wyniki badania Malone 2019 nie zostały opublikowane w formie pełnotekstowej, a abstrakt Malone 2019a przedstawia jedynie częściowe wyniki.
- Brak jest długoterminowych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 166 758 zł (3 x 55 586 zł)

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.

Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Ministerstwo Zdrowia, cena 1 ampułki produktu leczniczego Vivitrol wynosi 1 589,22 USD, co odpowiada 7 513,20 zł po średnim kursie NBP z dnia 02.09.2022 r.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463)

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym, ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Dotychczas nie wydano zgód na refundację produktu leczniczego Vivitrol.

Odnalezione wytyczne kliniczne najczęściej wskazywały na 6-miesięczny okres terapii. Koszt takiej terapii dla jednego pacjenta wyniósłby ok. 45 tys. zł.

Jednocześnie, na podstawie odszukanych informacji oraz przyjęcia dawkowania zgodnego z ChPL Naltex, koszty sześciomiesięcznej terapii naltreksonem w postaci tabletek wyniósłby od ok. 621 zł do ok. 1794 zł w zależności od konkretnego preparatu przyjmowanego przez danego pacjenta.

Ograniczenia

Ograniczenia dotyczą następujących kwestii:

- Brak możliwości oszacowania wielkości populacji pacjentów, którzy będą wnioskować o sprowadzenie danego preparatu w imporcie docelowym. Nie odnaleziono danych pozwalających na określenie liczebności populacji pacjentów, którzy mogliby stosować lek Vivitrol.
- Rzeczywisty koszt, który będzie ponoszony przez płatnika będzie zależny aktualnej ceny produktu oraz od aktualnego kursu waluty kraju, z którego Vivitrol byłby sprowadzany.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do zapisów programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono następujące rekomendacje kliniczne odnoszące się do wnioskowanego wskazania:

- Polskie Towarzystwo Badań and Uzależnieniami / Polskie Towarzystwo Psychiatryczne (PTBU/PTS 2013)
- University of Sydney 2021
- American Psychiatric Association (APA 2018)
- Biodiversity Action Plan (BAP 2012)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2011).

Wytyczne zalecają stosowanie naltreksonu w ocenianym wskazaniu, jednak większość wytycznych odnosi się wyłącznie do formy doustnej. Wytyczne APA 2018 wskazują, że naltrekson o przedłużonym uwalnianiu może poprawić współpracę pacjentów. Wytyczne BAP 2012 odnotowują istnienie naltreksonu o przedłużonym uwalnianiu, jednak bez sformułowania osobnych zaleceń terapeutycznych.

Rekomendacje refundacyjne

Nie odnaleziono rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Vivitrol, ani substancji czynnej naltrekson o przesłużonym uwalnianiu.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 21.07.2022 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLD.45340.1464.2022.6.KB) odnośnie do przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego:

- Vivitrol (naltrekson), zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 380 mg,

we wskazaniu: zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania spowodowane używaniem alkoholu (F10), w tym zespół uzależnienia; na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463, z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 88/2022 z dnia 12 września 2022 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Vivitrol (naltrekson) we wskazaniu: zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania spowodowane używaniem alkoholu (F10), w tym zespół uzależnienia.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 88/2022 z dnia 12 września 2022 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Vivitrol (naltrekson) we wskazaniu: zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania spowodowane używaniem alkoholu (F10), w tym zespół uzależnienia

2. Raport nr: OT.4211.13.2022 „Vivitrol (naltrekson o przedłużonym uwalnianiu) w leczeniu zaburzeń psychicznych i zachowania spowodowanych używaniem alkoholu, w tym zespół uzależnienia (ICD-10 F10)” Opracowanie na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację. Data ukończenia: 05.09.2022 r.