



Opinia Rady Przejrzystości

nr 60/2024 z dnia 6 maja 2024 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną duloksetyna w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. zaburzenia lękowe i adaptacyjne – do ukończenia 18 r.ż.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną duloksetyna w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. zaburzenia lękowe i adaptacyjne – do ukończenia 18 r.ż.

Uzasadnienie

W przypadku zaburzeń, u podstawy których leży fobia, charakterystyczną cechą jest występowanie lęku podczas bezpośredniego kontaktu z pewną konkretną sytuacją czy obiektem. Osoby obciążone fobią zdają sobie sprawę, że ich lęk jest irracjonalny. Mimo to unikają sytuacji (miejsc, zwierząt), które mogłyby doprowadzić do uwolnienia fobicznego lęku.

Cechą charakterystyczną epizodycznego lęku napadowego, są regularnie występujące ataki silnego lęku z licznymi objawami somatycznymi. Napad tego typu może trwać przez kolejne 20-30 minut. Uczucie niepokoju, rozbicia może trwać dłużej, ale paniczny lęk ustępuje z uwagi na fakt, że organizm nie jest w stanie kontynuować procesu uwalniać takich ilości adrenaliny.

Uogólnione zaburzenia lękowe cechują się przewlekłym i uporczywym lękiem, choć nie jest on tak intensywny jak ma to miejsce w przypadku lęku napadowego. Pacjenci go doświadczający określają go jako stałe uczucie niepokoju, niejasne uczucie zagrożenia lub ciężłe zamartwianie się.

Pierwsze przypadki obserwowane są już wśród dzieci między 1 a 4 r.ż. (113,41/100 tys.). W kolejnych grupach wiekowych częstość występowania zaburzeń lękowych gwałtownie wzrasta, aż do osiągnięcia maksymalnej wartości wśród dorosłych w wieku 40-44 lat (4 935,14/100 tys.). Wśród nastolatków z kolei, zaburzenia lękowe są dość powszechne i występują z częstotliwością

3 347,62/100 tys. wśród osób między 10 a 14 r.ż. oraz 4 340,53/100 tys. u tych między 15 a 19 r.ż.

Wytyczne kliniczne i naukowe potwierdzają zasadność zastosowania duloksetyny w analizowanym wskazaniu. W leczeniu lęku społecznego, lęku uogólnionego, lęku separacyjnego lub zespołu lęku napadowego u dzieci i młodzieży można rozważyć zastosowanie SNRI (w tym duloksetyny w dawce 30-120 mg/dzień), przy czym jako najskuteczniejsze leczenie towarzystwo wskazuje farmakoterapię SSRI (CPS 2023).

Sugeruje się, że SNRI można podawać pacjentom w wieku od 6 do 18 lat cierpiącym na lęk społeczny, lęk uogólniony, lęk separacyjny lub zespół paniki, a duloksetyna to jedyny lek z grupy SNRI, który ma wskazanie FDA do leczenia jakichkolwiek zaburzeń lękowych (w szczególności uogólnionych zaburzeń lękowych u dzieci i młodzieży w wieku 7-17 lat) (AACAP 2020).

Potencjalne koszty refundacji duloksetyny we wskazaniu pozarejestracyjnym: zaburzenia lękowe i adaptacyjne, do ukończenia 18 r.ż. szacuje się, że nie przekroczą: 1 832 263,50 – 7 329 054,00 zł.

Duloksetyna będzie uzupełnieniem dla opipramolu jedynego preparatu zarejestrowanego w Polsce w leczeniu zaburzeń lękowych w populacji pediatrycznej od 6 r.ż.

Główne argumenty decyzji:

- Uzyskanie dodatkowej możliwości leczenia zaburzeń lękowych w populacji pediatrycznej jako uzupełnienie dostępnej farmakoterapii i pozostałych technologii.
- Pozytywna opinia towarzystw naukowych oraz eksperta w zakresie ocenianej farmakoterapii w danym wskazaniu.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.1.16.2024 „Agomelatyna, aripiprazol, duloksetyna, klonazepam, kwetiapina, olanzapina, risperidon, sulpirid, topiramát, ziprazidon we wskazaniach: depresja lub zaburzenia depresyjne, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne, tiki, zaburzenia lękowe i adaptacyjne, zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi, zespół Tourette’a, jadłowstręt psychiczny – do ukończenia 18 r.ż.” data ukończenia: 30.04.2024 r.