



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 61/2024 z dnia 6 maja 2024 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną klonazepam w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD, F90.1), tiki (F95.0; F95.1; F95.8, F95.9) i zespół Tourette'a (F95.2) – do ukończenia 18 r.ż.

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną klonazepam w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD, F90.1), tiki (F95.0; F95.1; F95.8, F95.9) i zespół Tourette'a (F95.2) – do ukończenia 18 r.ż.*

### Uzasadnienie

*Zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi, czyli ADHD (ang. attention deficit hyperactivity disorder) jest zaburzeniem, które rozpoczyna się we wczesnym dzieciństwie i obejmuje trzy główne grupy objawów:*

- nadmierną ruchliwość;*
- zaburzenia koncentracji uwagi;*
- nadmierną impulsywność.*

*Tiki stanowią gwałtowne, szybkie, nawracające, nierytmiczne, nieadekwatne do sytuacji i niemożliwe do opanowania ruchy lub wokalizacje. Najczęściej występują one u dzieci. Pomimo natarczywego charakteru, tiki na ogół są łagodne i nie determinują one uszkodzeń mózgu ani nie determinują opóźnienia jego rozwoju. Mimo braku szkodliwości, nie należy ich ignorować z uwagi na fakt, że mogą one stanowić wczesny objaw zaburzeń neurorozwojowych, neuropsychologicznych lub psychicznych o szerszym zakresie. Zgodnie z dostępnymi informacjami, tiki najczęściej pojawiają się między 4 a 7 rokiem życia dziecka. W zdecydowanej większości przypadków tiki mają charakter przejściowy, jednakże w około 1-2% przypadków przechodzą one w formę przewlekłą. Warto także zaznaczyć, że są one najbardziej intensywne u dzieci między 8 a 12 r.ż. Zgodnie z danymi opublikowanymi*

w ramach bazy BASIW, w roku 2022 w systemie opieki psychiatrycznej dla dzieci i młodzieży, przebywało ok. 22,94 tys. pacjentów, poniżej 18 r.ż., z zaburzeniami hiperkinetycznymi, oraz 1,32 tys. pacjentów ze stwierdzoną obecnością tików.

Zespół Tourette'a (dokładnie zespół Gillesa de la Tourette'a) to zaburzenie neuropsychiatryczne, nazywane także „chorobą tików”. Tiki mogą przybierać postać mimowolnych ruchów, powtarzania słów, często obscenicznych (przeklinanie), mrugania powiekami, jak też pociągania nosem lub chrząkania. Wszystkie te czynności pacjent wykonuje mimowolnie. Chory w sprzyjających okolicznościach jest zdolny do powstrzymania tików, jednak po krótkim czasie dochodzi do jego uwolnienia, często ze wzmożoną siłą. Przyczyna zespołu Tourette'a nie jest znana, choć często wskazuje się na predyspozycje rodzinne.

Pierwsze przypadki obserwowane są już wśród dzieci między 1 a 4 r.ż. (257,62/100 tys.). W kolejnych grupach wiekowych częstość występowania zaburzeń gwałtownie wzrasta, aż do osiągnięcia maksymalnej wartości wśród dzieci w wieku 10-14 lat (2 868,18/100 tys.). Poczynając od tej grupy wiekowej, częstość występowania tych zaburzeń gwałtownie spada, co sugeruje, że problem ten jest charakterystyczny dla osób poniżej 18 r.ż.

Autorzy publikacji Janik 2018 wskazują, że klonazepam wykazuje szybkie działanie neutralizujące tiki, choć obecnie brak jest dowodów wysokiej jakości, które potwierdzałyby opisywane korzyści. Mimo to jednak, z uwagi na ryzyko uzależnienia od benzodiazepin (w tym klonazepamu), leki te można stosować wyłącznie doraźnie lub przez krótki czas, gdy obserwowane jest znaczne nasilenie tików.

Nie odnaleziono wytycznych klinicznych dotyczących zastosowania klonazepamu we wskazaniu ADHD (potwierdza to ekspert kliniczny).

Koszty dla płatnika publicznego klonazepamu we wskazaniu pozarejestacyjnym mogą się kształtować w następujący sposób:

- zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi, do ukończenia 18 r.ż. - 3 828 302,50 - 15 313 210 zł,
- tiki, do ukończenia 18 r.ż. - 614 158,125 - 2 456 632,50 zł,
- zespół Tourette'a, do ukończenia 18 r.ż. - 113 332,5 - 453 330 zł.

#### Główne argumenty decyzji:

- Brak rekomendacji do stosowania leku w przypadku występowania ADHD, co potwierdza ekspert kliniczny.
- Duży potencjał uzależniającej terapii.

**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, topiramata, 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.