



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 62/2024 z dnia 6 maja 2024 roku  
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną  
kwetiapina w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,  
lub sposobu podawania odmiennych niż określone  
w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: depresja  
lub zaburzenia depresyjne – do ukończenia 18 r.ż.

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

#### **Uzasadnienie**

*Zaburzenia depresyjne są grupą zaburzeń, w których głównym objawem jest subiektywne odczuwanie obniżenia nastroju. Zaburzenia te mogą oddziaływać na kluczowe obszary życia codziennego, włączając w to także relacje z rodziną oraz osobami z bliskiego otoczenia. Z uwagi na charakter problemu zdrowotnego, choroba ta może pojawić się u każdego, a w szczególności wśród osób doświadczonych przez traumatyczne zdarzenia, prześladowania lub inne wydarzenia wywołujące stres.*

*Depresja występuje głównie u osób dorosłych i największą liczbę zachorowań notuje się w grupie wiekowej powyżej 50 lat. Jednak przypadki depresji obserwowane są już w grupie wiekowej 5-9 lat. W kolejnych latach częstość występowania zaburzeń depresyjnych stopniowo wzrasta począwszy od grupy wiekowej 10-14 lat (471,32/100 tys.). W grupie wiekowej 15-19 z kolei częstość występowania zaburzeń depresyjnych kształtuje się na poziomie 1 583,83/100 tys. Jedną ze skutecznych metod leczenia depresji jest farmakoterapia.*

*Rekomendacje: leki przeciwpsychotyczne (do których należą m.in. risperidon, kwetiapina, i aripiprazol), mogą zostać wykorzystane w ramach augmentacji leczenia dzieci i młodzieży z depresją niereagującą na leczenie, nawracającymi epizodami depresyjnymi oraz depresją psychotyczną (MZ 2019, NICE 2019).*

*Analiza finansowa kosztu dla płatnika publicznego w związku z refundacją offlabel kwetiapiny we wskazaniu: depresja lub zaburzenia depresyjne, do ukończenia 18 r.ż. przewidywała 3 różne warianty, jednakże realna wartość jaka może zostać poniesiona przez budżet to 1 446 221,25 zł.*

*Należy mieć na uwadze dość liczne i poważne działania niepożądane pojawiające się po podaniu leku, ale jego skuteczność jest potwierdzona.*

**Główne argumenty decyzji:**

- *Uzyskanie dodatkowej możliwości leczenia depresji w populacji pediatrycznej jako uzupełnienie dostępnej farmakoterapii i pozostałych technologii.*
- *Pozytywna opinia eksperta oraz towarzystw naukowych 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.