



Opinia Rady Przejrzystości
nr 63/2024 z dnia 6 maja 2024 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję
czynną olanzapina w zakresie wskazań do stosowania
lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: jadłowstręt psychiczny
(F50.0) – do ukończenia 18 r.ż.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną olanzapina w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: jadłowstręt psychiczny (F50.0) – do ukończenia 18 r.ż.

Uzasadnienie

Jadłowstręt psychiczny jest zespołem psychosomatycznym cechującym się zmniejszeniem masy ciała i innymi następstwami celowego nieprzyjmowania pokarmów.

Zgodnie z danymi IHME, w Polsce w roku 2019, jadłowstręt psychiczny występował z częstotliwością 44,31/100 tys. Należy także zauważyć, że zaburzenia te dużo częściej występują w przypadku kobiet (66,31/100 tys.) niż u mężczyzn (20,87/100 tys.). W odniesieniu do chorobowości z kolei, wyniosła ona 11,25/100 tys. Warto zaznaczyć także, że jadłowstręt psychiczny praktycznie nie występuje u dzieci poniżej 4 r.ż. Jednakże, pierwsze przypadki obserwowane są już wśród dzieci między 5 a 9 r.ż. (6,19/100 tys.). W kolejnych grupach wiekowych częstość występowania zaburzeń gwałtownie wzrasta, aż do osiągnięcia maksymalnej wartości wśród osób dorosłych w wieku w wieku 20-24 lat (145,41/100 tys.). Poczynając od tej grupy wiekowej, częstość występowania tych zaburzeń gwałtownie spada, co sugeruje, że problem ten jest charakterystyczny dla młodzieży oraz młodych dorosłych. Zgodnie z danymi opublikowanymi w ramach bazy BASIW, w roku 2022 w systemie opieki z psychiatrycznej dla dzieci i młodzieży przebywało ok. 2,84 tys. pacjentów, poniżej 18 r.ż., z zaburzeniami odżywiania.

Odnaleziono 5 dokumentów wytycznych: *American Psychiatric Association (APA 2023 – leczenie pacjentów z zaburzeniami odżywiania – postępowanie u dzieci, młodzieży i dorosłych)*, *Royal College of Psychiatrists (RCP 2023 – rozpoznawanie i postępowanie w nagłych stanach medycznych związanych z zaburzeniami odżywiania)*, *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN 2022 – krajowe wytyczne dotyczące najlepszych praktyk w leczeniu dzieci i młodzieży z zaburzeniami odżywiania)*, *American Academy of Pediatrics and American Academy of Family Physicians Foundation (AAP/AAFP 2021 – leczenie dzieci, młodzieży i młodych dorosłych z zaburzeniami odżywiania)*, *Canadian Practice Guidelines (CPG 2020 – leczenie dzieci i młodzieży z zaburzeniami odżywiania)*.

Olanzapina wskazywana w APA 2023 może być przydatna u wybranych pacjentów w celu wspomagania przyrostu masy ciała, jednakże należy wziąć pod uwagę potencjalne działania niepożądane.

Zgodnie z zapisami rekomendacji RCP 2023, można zalecić doustną olanzapinę w celu zmniejszenia lęku u młodych pacjentów poddawanych ponownemu odżywianiu z jadłowstrętem psychicznym, jednakże stosowanie tego leku powinno być pod nadzorem psychiatry.

W ramach wytycznych SIGN 2022 wskazano, że dzieciom i młodzieży z jadłowstrętem psychicznym można przepisywać leki psychotropowe, w tym olanzapinę lub fluoksetynę.

W rekomendacji AAP/AAFP 2021 podkreśla się, że farmakoterapia może stanowić wartościową terapię wspomagającą w leczeniu jadłowstrętu psychicznego u dzieci i młodzieży, szczególnie w przypadku współwystępujących schorzeń psychicznych. Ponadto, towarzystwo wymienia jedno z badań, w których zastosowanie dawki 10 mg olanzapiny wykazało umiarkowane korzyści w wywoływaniu przyrostu masy ciała i apetytu bez objawów zespołu metabolicznego.

Olanzapina lub aripiprazol, według CPS 2020, mogą stanowić rozsądne opcje leczenia u niektórych dzieci i młodzieży z jadłowstrętem psychicznym, pod warunkiem odpowiedniego nadzoru. W określonych sytuacjach można rozważyć zastosowanie olanzapiny i aripiprazolu w leczeniu wspomagającym dzieci i młodzieży z niską masą ciała i jadłowstrętem psychicznym. W przypadku stosowania olanzapiny należy rozpoczynać od bardzo małej dawki (0,625-1,25 mg) i stopniowo oraz ostrożnie ją zwiększać.

Olanzapina charakteryzuje się dobrą skutecznością kliniczną oraz poznany profilem bezpieczeństwa.

Koszt olanzapiny we wskazaniu pozarejestacyjnym: jadłowstręt psychiczny, do ukończenia 18 r.ż. nie powinien przekroczyć: 368 577 - 1 474 308 zł.

Główne argumenty decyzji:

- *niezaspokojona potrzeba zdrowotna;*
- *rekomendacje i wytyczne towarzystw naukowych;*
- *pozytywna opinia eksperta.*

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.