



Opinia Rady Przejrzystości
nr 64/2024 z dnia 6 maja 2024 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
risperidon w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: depresja lub zaburzenia
depresyjne, tiki (F95.0; F95.1; F95.8, F95.9) – do ukończenia 18 r.ż.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną risperidon w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: depresja lub zaburzenia depresyjne, tiki (F95.0; F95.1; F95.8, F95.9) – do ukończenia 18 r.ż.

Uzasadnienie

Zaburzenia depresyjne są grupą zaburzeń, w których to głównym objawem jest subiektywne odczuwanie obniżenia nastroju. W pewnej części przypadków objaw ten może być nieokazywany przez pacjenta, co utrudnia sprawną identyfikację. 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. Choć depresja jest raczej chorobą osób dorosłych i największą liczbę przypadków notuje się w grupie wiekowej powyżej 50 lat, to przypadki obserwowane są już w grupie wiekowej 5-9 lat. W kolejnych latach z kolei 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 ukształtowała się na poziomie 1 583,83/100 tys.

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.

Risperidon, zgodnie z zaleceniami NHS FT 2022, może zostać wzięty pod uwagę w leczeniu zaburzeń depresyjnych w populacji dzieci i młodzieży. Jednakże dotyczy to jedynie trzeciej linii leczenia. Odnaleziono także, polską rekomendację MZ 2019 oraz brytyjską NICE 2019, w których to stwierdzono, że leki przeciwpsychotyczne (do których należą m.in. risperidon, kwetiapina, i aripiprazol), mogą zostać wykorzystane do augmentacji leczenia dzieci i młodzieży z depresją niereagującą na leczenie, nawracającymi epizodami depresyjnymi oraz depresją psychotyczną.

W badaniu RCT Ghanizadeh 2014, autorzy odnieśli się do skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania aripiprazolu i risperidonu w leczeniu dzieci i młodzieży z zaburzeniami tikowymi. W ramach badania porównywano oba te preparaty. Zarówno aripiprazol, jak i risperidon, znacząco zmniejszyły liczbę tików motorycznych i głosowych oraz całkowity wynik ciężkości tików i wynik YGTSS ($p > 0,001$ dla obu grup i wszystkich wyników).

Koszty refundacji risperidonu stosowanego odpowiednio we wskazaniu pozarejestacyjnym nie powinny przekroczyć: depresja lub zaburzenia depresyjne, do ukończenia 18 r.ż. 231 410,00 – 462 820,00 zł, tiki, do ukończenia 18 r.ż. 32 762,40 – 786 297,60 zł.

Główne argumenty decyzji:

- risperidon w obu wskazaniach wykazuje pewną aktywność;
- refundacja risperidonu zwiększa możliwości leczenia tych jednostek chorobowych;
- risperidon nie jest terapią pierwszego wyboru;

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.