



Opinia Rady Przejrzystości
nr 65/2024 z dnia 6 maja 2024 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
sulpirid w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: 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 sulpirid, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. tiki (F95.0; F95.1; F95.8, F95.9) – do ukończenia 18 r.ż.

Uzasadnienie

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.

W przypadku stosowania sulpirydu, autorzy Janik 2018 zaznaczają, że benzamidy są szeroko stosowane w Europie w zakresie łagodzenia tików. Jednakże, pomimo korzyści obserwowanych podczas praktyki klinicznej, brakuje badań RCT, które pozwoliłyby określić dokładne korzyści takiego działania.

Dodatkowo Rada zajmowała się leczeniem tików w roku 2018 (raport nr OT.4320.13.2018). Przeprowadzona wtedy analiza została oparta m.in.: na 3 dokumentach opisujących aktualne standardy postępowania w leczeniu tików

(zespołu Tourette'a): amerykańskie AACAP 2013, kanadyjskie Pringsheim 2012, europejskie ESSTS 2011. Wszystkie odnalezione wytyczne wskazują, że w leczeniu tików stosuje się leki: rysperydon, aripiprazol, zyprazydon, olanzapina, kwetiapina, klonidyna. Sulpiryd wymieniany jest w 2 wytycznych: amerykańskich (AACAP 2013) oraz krajowych (Janik 2018).

Potencjalne koszty refundacji sulpiridu we wskazaniu pozarejestracyjnym: tiki, do ukończenia 18 r.ż. nie powinny przekroczyć 163 812,00 – 327 624,00 zł rocznie.

Główne argumenty decyzji:

- bezpieczeństwo terapii;
- wytyczne towarzystw naukowych;
- pozytywna opinia eksperta klinicznego.

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.