



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 70/2025 z dnia 22 kwietnia 2025 roku  
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną  
quetiapinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,  
lub sposobu podawania odmiennych niż określone  
w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. zaburzenia psychiczne  
inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną quetiapinum 25 mg we wskazaniach pozarejestacyjnych: zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem.*

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*Rada Przejrzystości pozytywnie oceniła zasadność kontynuacji refundacji kwetiapiny w swoich poprzednich Opiniach nr 189/2019 z dnia 24 czerwca 2019 r. oraz nr 85/2022 z dnia 23 maja 2022 r. w oparciu o wytyczne praktyki klinicznej międzynarodowych towarzystw naukowych wskazując, że u pacjentów z poważnymi epizodami depresyjnymi, zalecane jest zastosowanie kwetiapiny, jako terapii dodanej u chorych z niewystarczającą odpowiedzią na leczenie antydepresantami; u starszych pacjentów z demencją atypowe leki przeciwpsychotyczne, zwłaszcza kwetiapina, mają mniej działań niepożądanych o charakterze pozapiramidowym i należy je rozważyć w przypadku pacjentów z majaczeniem i zespołem pozapiramidowym; u pacjentów z jednobiegunowym zaburzeniem depresyjnym, w przypadku częściowej odpowiedzi na leki należy rozważyć rozszerzenie leczenia między innymi o kwetiapinę.*

Dowody naukowe

*W okresie od ostatniej oceny opublikowane zostały dwie aktualizacje wytycznych praktyki klinicznej (HCP 2023, NHS 2024), które nie zmieniają wnioskowania w przedmiocie analizy.*

*Odnalezione nowe dane naukowe, w tym opisy przypadków, prace przeglądowe, i badania kohortowe, wskazują na stosowanie kwetiapiny w leczeniu zaburzeń psychicznych innych niż wymienione w ChPL, u pacjentów z otępieniem. Należy*

*jednak mieć na uwadze możliwość zwiększonego ryzyka wystąpienia syndromu serotoninowego.*

**Główne argumenty decyzji**

- *Dane naukowe wskazujące na stosowanie kwetiapiny w zaburzeniach innych niż schizofrenia i choroba dwubiegunowa;*
- *Wytyczne praktyki klinicznej;*
- *Przeprowadzona aktualizacja danych potwierdza wcześniejsze wnioskowanie Rady.*

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 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)