



**Formularz zgłaszania uwag do
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
i analiz wnioskodawcy¹**

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4350.2.2016
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Urorec (syldosyna) we wskazaniu „leczenie objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn”

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. I. Krasickiego 26, 02-611 Warszawa, bądź przesłać przesyłką kurierską lub pocztową na adres siedziby Agencji.

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTMiT².

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)³** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej: ...Piotr Radziszewski.....

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości: Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku **Urorec (syldosyna)** we wskazaniu „leczenie objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn”

Czego dotyczy DKI⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku **Urorec (syldosyna)** we wskazaniu „leczenie objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn”
- Złożenie uwag w związku z upublicznonym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu

¹ zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

³ o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

Oświadczam, że w stosunku do mnie mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego lub wstępnego w linii prostej, osoby, z którą/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu⁵:

nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.),

zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), tj.:

pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;

pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalności gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiąże Panią/Pana (małżonka/małżonkę, zstępnych lub wstępnych w linii prostej lub osoby z którymi pozostaje Pan/Pani we wspólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.

Wykładowca oraz Ekspert (w ramach działalności UroCare) w firmach: Adamed, Apotex, Astellas, Allergan, Astra, Bayer, Coloplast, ERMedical (firma Żony Emilii Radziszewskiej), Jansen, Lekam, Novartis, Pfizer, Qpharma, SMPC (firma pasierba Artura lamparskiego), Teva

Badacz w badaniach klinicznych: Rempex, Jansen, Roche, Ipsen

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DK1

Piotr Radziszewski
06.04.2016

KIEROWNIK
KATEDRY KLINIKI UROLOGII OGÓLNEJ
I CHIRURGII UROLOGICZNEJ I CZYNNY
Prof. dr hab. med. Piotr Radziszewski

⁵ niepotrzebne skreślić

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
3.1, str 11	<p>Czas trwania terapii lekami alfa adrenergicznymi powinien wynosić minimum jeden rok. Co prawda badania kliniczne II i III fazy najczęściej obejmowały okres 3 miesiące, jednakże badania otwarte oraz „real-life” odnoszą się najczęściej do okresu 12 miesięcy. Krótsza terapia jest w zasadzie możliwa tylko w przypadku braku skuteczności i kwalifikacji do leczenia operacyjnego. Novara G. World J Urol (2013) 31:997–1008; DOI 10.1007/s00345-012-0944-8</p>
3.2, str 12	<p>Epidemiologia: Łagodny rozrost stercza i związane z nim dokuczliwe objawy ze strony dolnych dróg moczowych dotyczą około 60% mężczyzn po 50. roku życia. Chorobowość wynosi 13.5%, ale należy zauważyć, że wśród mężczyzn zgłaszających się z powiększeniem gruczołu krokowego, dokuczliwe dolegliwości występują u 77.1% z nich. Ryzyko progresji objawów ze strony dolnych dróg moczowych wynosi średnio 1-3% rocznie w grupie mężczyzn pomiędzy 60. a 80. rokiem życia.</p> <p>Garraway WM. Lancet 1991;338(8765):469-471. Wolfs GG. J Urol 1994;152(5 Pt 1):1467-1470. Issa MM. Am J Manag Care 2006;12 (4 Suppl):S83–9. Hutchison A. Eur Urol 2006;50:555-561.</p> <p>Zatrzymanie moczu: Zatrzymanie moczu jest najczęściej wynikiem nasilenia przeszkody podstępcherzowej i jej zdekompensowania. Gdy dojdzie do ostrego zatrzymania moczu, pojawia się ryzyko ostrej niewydolności nerek oraz przewlekłej niewydolności mięśnia wypieracza. Postępowaniem z wyboru w ostrym zatrzymaniu moczu jest cewnik założony na stałe. Zawsze należy podjąć próbę pozbycia się cewnika, po zastosowaniu leków alfa-1-adrenolitycznych. Silodosyna ma wykazane i udowodnione działanie przywracania prawidłowego oddawania moczu po ostrym zatrzymaniu moczu. Wu Prostate Cancer and Prostatic Disease (2013) 16. 78–83; doi:10.1038/pcan.2012.36;</p>
rozd. 3.4 str. 13 oraz 4.3 str 35	<p>Silodosyna w analizowanym wskazaniu została uwzględniona w najnowszych wytycznych europejskich (<i>European Association of Urology</i> z 2016 r.) oraz wytycznych amerykańskich (<i>American Urological Association</i> z 2010 r.).</p> <p>Silodosyna jest w chwili obecnej najbardziej selektywnym lekiem α1-adrenolitycznym stosowanym w leczeniu dokuczliwych objawów ze strony dolnych dróg moczowych. Ma najbardziej korzystny profil skuteczności i bezpieczeństwa, w tym sercowo-naczyniowego. Charakteryzuje się szybkim czasem działania. Ma to istotne znaczenie w kontekście rosnącej zapadalności na choroby układu krążenia, w tym nadciśnienie tętnicze. Novara G. BJU International © 2014 BJU International doi:10.1111/bju.12906</p>

rozdz. 6.2 str. 43	Stosowanie wysoce uroselektywnych leków alfa 1 adrenolitycznych, do których należy silodosyn jest najskuteczniejsze w grupie pacjentów z umiarkowanymi i znacznymi objawami ze strony dolnych dróg moczowych, którzy ponadto wymagają zastosowania leku „obojętnego” wobec układu krążenia. Mało prawdopodobne jest aby silodosyn zastąpiła całkowicie dotychczas stosowane leki takie jak doksazosyna i tamsulosyna. Z badań otwartych wynika, że 10-15% pacjentów zmieni swój dotychczasowy lek na inny, nowszy. Capitano, Int J Clin Pract, June 2013, 67, 6, 544–551. doi: 10.1111/ijcp.12135 Cho, Research and Reports in Urology 2014;6 113–119
-----------------------	---

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁶

a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
--	-------

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

b. Uwagi do analizy ekonomicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
--	-------

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
--	-------

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
--	-------

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

06042016

KIEROWNIK
 KATEDRY I KLINIKI UROLOGII OGÓLNEJ
 ONKOLOGICZNEJ I CZYNNOSCIOWEJ
 prof. dr hab. n. med. Piotr Babiński

⁶ analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14) lit. c oraz art. 26 pkt 2) lit. h oraz i ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)