



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 54/2016 z dnia 15 lutego 2016 roku  
w sprawie objęcia refundacją leku Vfend (voriconazolum)  
we wskazaniu: profilaktyka inwazyjnych zakażeń grzybiczych  
u pacjentów wysokiego ryzyka z zespołami przebiegającymi  
z niedoborami odporności

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leku Vfend (voriconazolum), tabl. powł., 200 mg, 20 szt., kod EAN 5909990991235, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: profilaktyka inwazyjnych zakażeń grzybiczą u pacjentów wysokiego ryzyka z zespołami przebiegającymi z niedoborami odporności.*

### Uzasadnienie

*Leki zawierające substancję czynną worykonazol są w Polsce refundowane we wskazaniach zgodnych z ChPL obejmujących też profilaktykę inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów wysokiego ryzyka po allogenicznym przeszczepieniu macierzystych komórek krwiotwórczych.*

*Umiarkowanej jakości dowody naukowe nie wskazują jednoznacznie na skuteczność worykonazolu w profilaktyce zakażeń grzybiczych u chorych wysokiego ryzyka z niedoborami odporności.*

*Część wytycznych profilaktyki inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów z zespołami niedoborów odporności dopuszcza stosowanie profilaktyki worykonazolem w specjalnych przypadkach. Najczęściej zalecana jest jednak profilaktyka innymi lekami przeciwgrzybiczymi głównie z powodu potencjalnych interakcji worykonazolu z innymi lekami (zazwyczaj stosowanymi w ramach chemioterapii) oraz możliwości wystąpienia reakcji fototoksycznych przy długotrwałym podawaniu leku.*

*Wobec słabości dowodów naukowych, niejednoznacznych zaleceń towarzystw naukowych, niedużego doświadczenia praktycznego, Rada Przejrzystości uważa za niezasadną refundację leków zawierających substancję czynną worykonazol we wnioskowanym wskazaniu pozarejestacyjnym.*



## **Przedmiot zlecenia**

*Zlecenie Ministra Zdrowia , zawarte w piśmie PLA.4600.73.2016.DJ z dnia 05.02.2016 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Vfend (voriconazolum), tabl. powl., 200 mg, 20 szt., kod EAN 5909990991235, w kategorii dostępności refundacyjnej: lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: profilaktyka inwazyjnych zakażeń grzybicą u pacjentów wysokiego ryzyka z zespołami przebiegającymi z niedoborami odporności*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

## **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, nr BOR.434.2.2016 „Worykonazol – profilaktyka inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów wysokiego ryzyka z zespołami przebiegającymi z niedoborami odporności”. Data ukończenia: luty 2016 r.