



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Oceny Technologii Medycznych

**Aneks do opracowania w sprawie oceny
efektywności produktów leczniczych
w populacji osób powyżej 75 roku życia**

Nr: OT.434.25.2016

Data ukończenia: 07.07.2016 r.

1. Ocena punktowa poszczególnych elementów zlecenia

Ocena punktowa poszczególnych elementów zlecenia została przeprowadzona przez powołany w tym celu Zespół oceniający. Zespół ten pracował korzystając z Opracowania w sprawie oceny efektywności produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia. Zgodnie ze zleceniem oceny przydzielano kategoriom A, B i C w skali od 0 do 1, gdzie 0 oznaczało brak znaczenia w danej kategorii, a 1 największe znaczenie w danej kategorii oceny. Opisane poniżej w tabeli kategorie oznaczają, zgodnie z treścią zlecenia:

- A. znaczenie jednostki chorobowej w ramach potrzeb zdrowotnych pacjentów ustalone w oparciu o: fachową literaturę medyczną, dane o jednostce chorobowej (obciążenie chorobą) oraz jej wpływ na stan zdrowia danego pacjenta;
- B. skuteczność i bezpieczeństwo oraz siła zaleceń dotyczących stosowania leku na podstawie najnowszych rekomendacji klinicznych;
- C. aktualna dostępność wskazanych terapii dla świadczeniobiorców w oparciu o wielkość dopłat do wymienionych leków.

Punktacja przydzielana przez Zespół oceniający stanowi średnią punktów przydzielonych przez każdego członka Zespołu.

Przy przydzielaniu punktacji w kategorii A brano pod uwagę przede wszystkim wartość współczynnika obciążenia jednostką chorobową pacjenta, wyznaczoną przez WHO. Uwzględniono również wpływ choroby na przeżycie oraz przewlekłość stanu chorobowego.

Ocenę w kategorii B przyznano na podstawie poziomu rekomendacji klinicznych oraz siły interwencji w danej jednostce chorobowej. W punktacji uwzględniano również rekomendacje Prezesa Agencji, jeżeli takie zostały wydane dla danej substancji czynnej w omawianym wskazaniu. Brano także pod uwagę specjalne środki ostrożności wskazane w ChPL dot. stosowania danej interwencji u osób starszych.

W kategorii C punkty w skali 0 -1 przyznano stosując następujący wzór (gdzie K- koszt produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, Kmin – koszt minimalny produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, Kmax – koszt maksymalny produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, spośród wszystkich ocenianych leków):

$$Ocena = \frac{K - K_{min}}{K_{max} - K_{min}}$$

który pozwolił na znormalizowanie uzyskanego zakresu wartości, przy czym punkty przyznawano osobno dla leków stosowanych przewlekle oraz krótkotrwale. Wartości przedstawione w tabeli przyznano dla poszczególnych dawek ocenianych leków, wybierając najniższą ocenę dla danej dawki leku spośród przyznanych. W przypadku leków stosowanych przewlekle oceny wyznaczono bezpośrednio z wielkości kosztu dla świadczeniobiorcy (WDS) za DDD lub PDD, natomiast dla leków stosowanych krótkotrwale, oceny przyznano z uwzględnieniem WDS wyznaczonego w oparciu o całkowity koszt terapii. Dla leków stosowanych krótkotrwale wartości ocen zostały obniżone 10-krotnie względem ocen przyznanych dla leków stosowanych przewlekle.

Przyznane przez zespół oceny przedstawiono w tabeli poniżej wraz z komentarzem.

Tabela 1. Średnie wartości punktowe przyznane przez Zespół oceniający w ramach poszczególnych elementów oceny zgodnie ze zleceniem MZ

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
Cukrzyca typu 2	Insulina detemir	0,57	0,75	0,21	Podstawowa forma leczenia, ale w przypadku osób starszych rekomendacje dotyczące zastosowania insuliny długodziałających nie są jednoznaczne.
	Insulina glargine		0,75	0,10	

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
	Akarboza 50 mg		0,37	0,03	Większość rekomendacji wskazuje marginalne znaczenie tego leku.
	Akarboza 100 mg		0,37	0,05	
Stan przedcukrzycowy	Metformina	0,10	0,00	0,01	Niewielkie znaczenie stanu przedcukrzycowego u osób starszych. Brak pozytywnych rekomendacji dla metforminy w tym wskazaniu. Występuje również w odplatności ryczałtowej we wskazaniach: cukrzyca, zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; zespół policystycznych jajników.
Żyłna Choroba Zakrzepowo-Zatorowa	Ap ksaban	0,77	0,50	1,00	Ciężka, śmiertelna choroba, której częstość wzrasta wraz z wiekiem. Dotyczy szczególnie osób, leżących. Wraz z wiekiem wzrasta ryzyko krwotoku. Leki należą do tej samej grupy. Umiarkowana siła dowodów. Opcje terapeutyczne stanowią vit. K. lub heparyna. Dabigatran 75 mg występuje w odplatności ryczałtowej we wskazaniu: żyłne powikłania zakrzepowo-zatorowe u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alloplastyce całkowitej stawu biodrowego (do 30 dnia po przebytej alloplastyce) lub kolanowego (do 14 dnia po przebytej alloplastyce) - prewencja pierwotna.
	Rywaroksaban 15 mg		0,50	0,44	
	Rywaroksaban 20 mg		0,50	0,24	
	Dabigatran 110 mg		0,50	0,65	
	Dabigatran 150 mg		0,50	0,39	
Miażdżyca i dyslipidemie	Tyklopidyna	0,58	0,17	0,02	Nie występuje w rekomendacjach. U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się zachować ostrożność
	Klopidogrel		0,90	0,01	Zmniejsza ryzyko zawału serca i udaru mózgu. Jest rekomendowany na poziomie I A-B.

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
	Ciprofibrat	0,37	0,37	0,03	Ryzyko wystąpienia miopatii, szczególnie u osób w podeszłym wieku. Stosowanie fibratów u chorych z chorobami układu sercowo-naczyniowego nie jest rekomendowane przez NICE.
	Fenof brat 100 mg		0,37	0,01	
	Fenof brat 160 mg			0,02	
	Fenof brat 200 mg			0,01	
	Fenof brat 215 mg			0,01	
	Fenof brat 267 mg			0,01	
	Ezetymib	0,23	0,11	Stanowi kolejną linię leczenia. Negatywna rekomendacja Prezesa Agencji	
	Rosuwastatyna 5 mg	0,77	0,01	Statyny mają silne rekomendacje, stanowią 1 linię leczenia. Są jednak uwagi do bezpieczeństwa u ludzi starszych wg rekomendacji NICE.	
	Rosuwastatyna 10 mg	0,77	0,01		
	Rosuwastatyna 15 mg	0,77	0,01		
	Rosuwastatyna 20 mg	0,77	0,01		
	Rosuwastatyna 20 mg	0,77	0,01		
	Rosuwastatyna 40 mg	0,77	0,01		
	Atorwastatyna 10 mg	0,77	0,01		
	Atorwastatyna 20 mg	0,77	0,01		
	Atorwastatyna 30 mg	0,77	0,01		
	Atorwastatyna 40 mg	0,77	0,01		
	Atorwastatyna 60 mg	0,77	0,02		
	Atorwastatyna 80 mg	0,77	0,01		

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
	Lowastatyna 20 mg		0,77	0,06	
	Simwastatyna 10 mg		0,77	0,01	
	Simwastatyna 20 mg		0,77	0,01	
	Simwastatyna 40 mg		0,77	0,01	
Niewydolność serca	Karwedilol 3,125 mg	0,73	1,00	0,21	We wszystkich rekomendacjach jest zalecany jako podstawowe leczenie w niewydolności serca. Poziom rekomendacji A. Zwiększa długość przeżycia. Brak przeciwwskazań do stosowania w osób w wieku podeszłym.
	Karwedilol 6,25 mg		1,00	0,08	
	Karwedilol 12,5 mg		1,00	0,04	
	Karwedilol 25 mg		1,00	0,02	Podstawowy lek. Mocne rekomendacje na poziomie A i B.
	Spironolakton 25 mg		0,90	0,01	
	Spironolakton 50 mg		0,90	0,01	
	Spironolakton 100 mg		0,90	0,01	
Arytmie	Sotalol 40 mg	0,65	0,50	0,02	Wytyczne wskazują, że sotalol wykazuje dużą aktywność blokującą receptory beta i u chorych z AF i chorobą niedokrwienną serca można go zastosować w pierwszej kolejności, z powodu słabszych od amiodaronu odległych działań toksycznych. Natomiast u chorych na choroby płuc i AF nie zaleca się stosowania sotalolu [klasa I/poziom C].
	Sotalol 80 mg		0,50	0,01	
	Sotalol 160 mg		0,50	0,02	
Nadciśnienie tętnicze	Klonidyna	0,65	0,30	0,02	Po przerwaniu stosowania może powodować nagły wzrost ciśnienia krwi. Słaba siła zaleceń.
	Doksazosyna 1 mg		0,20	0,08	Lek niezalecany u osób starszych.
	Doksazosyna 2 mg		0,20	0,04	Ryzyko wystąpienia niedociśnienia, jako działania niepożądanego

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego	
	Doksazosyna 4 mg		0,20	0,01	wzrasta u pacjentów w podeszłym wieku. Leki występują w odpłatności ryczałtowej we wskazaniu: przerost gruczołu krokowego.	
	Doksazosyna 8 mg		0,20	0,03		
	Terazosyna 2 mg		0,20	0,10		
	Terazosyna 5 mg		0,20	0,05		
	Terazosyna 10 mg		0,20	0,05		
	Klopamid		1,00	0,01	Silne zalecenia do stosowania. Podstawowy lek – hydrochlorotiazyd – nie jest w Polsce refundowany.	
	Indapamid 1,5 mg		1,00	0,01		
	Indapamid 2,5 mg		1,00	0,01		
	Amlodypina 2,5 mg		1,00	0,01	Zalecane w terapii osób starszych. Silne rekomendacje.	
	Amlodypina 5 mg		1,00	0,01		
	Amlodypina 10 mg		1,00	0,01		
	Felodypina 5 mg		1,00	0,02		
	Felodypina 10 mg		1,00	0,01		
	Lacidypina 2 mg		1,00	0,02		
	Lacidypina 4 mg		1,00	0,02		
	Lacidypina 6 mg		1,00	0,02		
	Amiloryd+hydrochlorotiazyd 2,5 mg+ 25mg		0,53	0,01		Takie połączenie leków nie znajduje się w odnalezionych wytycznych. Oba leki mają udokumentowane zastosowanie w nadciśnieniu.
	Amiloryd+hydrochlorotiazyd 5 mg+ 50mg		0,53	0,01		
	Indapamid+amlodypina 1,5 mg + 5 mg		1,00	0,02	Silne zalecenia do stosowania.	

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
	Indapamid+amlodypina 1,5 mg + 10 mg		1,00	0,02	Podstawowe leki. Produkty złożone są szczególnie polecane ze względu na polipragmazję u osób starszych.
	Ramipryl+amlodypina 5 mg+ 5 mg		1,00	0,01	
	Ramipryl+amlodypina 5 mg+ 10 mg		1,00	0,01	
	Ramipryl+amlodypina 10 mg+ 5 mg		1,00	0,01	
	Ramipryl+amlodypina 10 mg+ 10 mg		1,00	0,01	
	Kandesartan 8 mg		1,00	0,01	
	Kandesartan 16 mg		1,00	0,01	
	Kandesartan 32 mg		1,00	0,01	
	Eprosartan		1,00	0,13	
	Irbesartan 75 mg		1,00	0,02	
	Irbesartan 150 mg		1,00	0,01	
	Irbesartan 300 mg		1,00	0,01	
	Losartan 50 mg		1,00	0,01	
	Losartan 100 mg		1,00	0,01	
	Telmisartan 40 mg		1,00	0,01	
	Telmisartan 80 mg		1,00	0,01	
	Valsartan 80 mg		1,00	0,01	
	Valsartan 160 mg		1,00	0,01	
	Valsartan 320 mg		1,00	0,01	
	Kandesartan+hydrochlorotiazyd 8 mg+ 12,5 mg		1,00	0,01	

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
	Kandesartan+hydrochlorotiazyd 16 mg+ 12,5 mg		1,00	0,02	
	Kandesartan+hydrochlorotiazyd 32 mg+ 12,5 mg		1,00	0,04	
	Kandesartan+hydrochlorotiazyd 32 mg+ 25 mg		1,00	0,04	
	Losartan+amlodypina 50 mg+ 5 mg		1,00	0,01	
	Losartan+amlodypina 50 mg+ 10 mg		1,00	0,01	
	Losartan+amlodypina 100 mg+ 5 mg		1,00	0,02	
	Losartan+amlodypina 100 mg+ 10 mg		1,00	0,02	
	Losartan+hydrochlorotiazyd 50 mg + 12,5 mg		1,00	0,01	
	Losartan+hydrochlorotiazyd 100 mg + 12,5 mg		1,00	0,03	
	Losartan+hydrochlorotiazyd 100 mg + 25 mg		1,00	0,01	
	Telimisartan+hydrochlorotiazyd 40 mg +12,5 mg		1,00	0,02	
	Telimisartan+hydrochlorotiazyd 80 mg +12,5 mg		1,00	0,03	
	Telimisartan+hydrochlorotiazyd 80 mg +25 mg		1,00	0,03	
	Valsartan+hydrochlorotiazyd 80 mg + 12,5 mg		1,00	0,01	
	Valsartan+hydrochlorotiazyd 160 mg + 12,5 mg		1,00	0,01	
	Valsartan+hydrochlorotiazyd 160 mg + 25 mg		1,00	0,01	
	Valsartan+hydrochlorotiazyd 320 mg + 12,5 mg		1,00	0,03	
	Valsartan+hydrochlorotiazyd 320 mg + 25 mg		1,00	0,03	
Zakażenia	Norfloksacyna	0,60	0,27	0,04	Chinolony nie stanowią odstawowej metody leczenia zakażeń. Należy ograniczać stosowanie antybiotyków o
	Ciprofloksacyna 250 mg		0,50	0,10	

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
	Ciprofloksacyna 500 mg		0,50	0,07	<p>szerokim spektrum działania.</p> <p>Norfloksacyna stosowana jedynie przy leczeniu zakażeń dróg moczowych. Maksymalny czas stosowania wynosi 90 dni.</p> <p>Ciprofloksacyna - lek najnowszej generacji, najczęściej wymieniany w rekomendacjach. Maksymalny czas stosowania wynosi 90 dni.</p> <p>Ofloksacyna stosowana w farmakoterapii ciężkiej postaci zapalenia płuc, którą w większości osób starszych leczą się w szpitalu. Czas stosowania wynosi 10 dni. Występuje bezpłatnie we wskazaniach: gruźlica, w tym również gruźlica wielolekooporna i inne mykobakteriozy.</p>
	Ofloksacyna		0,37	0,01	
Zapalenia infekcyjne oka	Gentamycyna	0,40	0,83	0,01	<p>Stanowi standard leczenia. Niższa ocena spowodowana nieokreśleniem siły zaleceń.</p> <p>W obliczeniach uwzględniono zużycie jednego opakowania w trakcie trwania całej terapii.</p>
	Acyklowir		1,00	0,01	<p>Silne rekomendacje dla danego leku. Leczenie wyspospecjalistyczne, powinno być kontrolowane przez lekarza specjalistę.</p> <p>W obliczeniach uwzględniono zużycie jednego opakowania w trakcie trwania całej terapii.</p>
Jaskra	Betaksolol 2,5 mg/ml	0,46	0,90	0,12	<p>Uwzględniono siłę działania względem obniżania ciśnienia śródgałkowego.</p> <p>Tafluprost najczęściej wymieniany jako lek I wyboru.</p> <p>Beta-blokery- silne rekomendacje, leki 1-2 wyboru.</p> <p>Pilokarpina stosowana w III linii.</p>
	Betaksolol 5 mg/ml		0,90	0,06	
	Pilokarpina		0,80	0,07	
	Tafluprost		1,00	0,01	

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
	Tymolol 2,5 mg/ml		0,90	0,02	
	Tymolol 5 mg/ml		0,90	0,02	
Psychozy	Chlorprotyksen	nd	nd	nd	<p>Nie przyznano punktów ze względu na odpłatność ryczałtową w tym wskazaniu, co nie stanowi przedmiotu zlecenia.</p> <p>Chlorprotyksen z odpłatnością 30% refundowany jest w innych wskazaniach niż psychozy tj. w premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi oraz w zapobieganiu wymiotom pooperacyjnym co nie jest typową jednostką chorobową populacji 75+.</p>
Zaburzenia lękowe i depresje	Buspiron 5 mg	0,60	0,23	0,09	Niski stopień rekomendacji.
	Buspiron 10 mg		0,23	0,03	
	Fluoksetyna 10 mg		1,00	0,04	Podstawowa grupa leków. Silne rekomendacje.
	Fluoksetyna 20 mg		1,00	0,01	
	Fluwoksamina 50 mg		1,00	0,07	
	Fluwoksamina 100 mg		1,00	0,07	
	Paroksetyna 20 mg		1,00	0,01	
	Paroksetyna 40 mg		1,00	0,02	
	Sertralina 50 mg		1,00	0,01	
	Sertralina 100 mg		1,00	0,01	
	Wenlafaksyna 37,5 mg		1,00	0,01	
	Wenlafaksyna 75 mg		1,00	0,01	

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
	Wenlafaksyna 150 mg	0,43	1,00	0,01	Niska jakość dowodów, rekomendacje nie wymieniają tego leku, a jedynie prace poglądowe donoszą o prowadzonej farmakoterapii tym lekiem. Ze względu na rekomendację Prezesa AOTMiT ocena została podwyższona.
	Tianeptyna		0,23	0,08	
	Trazodon 75 mg		0,63	0,11	Wymieniany w niektórych wytycznych, jako lek 2 generacji. Tolerancja jest znacznie wyższa w porównaniu do leków 1 generacji.
	Trazodon 150 mg		0,63	0,09	
	Mianseryna 10 mg		0,63	0,03	
	Mianseryna 30 mg		0,63	0,03	
	Mianseryna 60 mg		0,63	0,03	
	Moklobemid 150 mg		0,23	0,02	Silne interakcje z innymi lekami. niespójne wyniki badań. Słaba siła zaleceń.
	Moklobemid 350 mg		0,23	0,05	
Ch. Parkinsona	Biperidon	0,43	0,50	0,03	Średni poziom rekomendacji - B
	Amantadyna		0,50	0,01	
	Piribedil		0,40	0,08	Niski poziom rekomendacji C
	Ropinirol 0,25 mg		1,00	0,11	Skuteczność leku na poziomie A. Działa objawowo jak również na dokuczliwości związane z zaburzeniami ruchowymi.
	Ropinirol 0,5 mg		1,00	0,14	
	Ropinirol 1 mg		1,00	0,12	
	Ropinirol 2 mg		1,00	0,07	
	Ropinirol 4 mg		1,00	0,08	

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
Ch. Alzheimerera	Riwastygmina 1,5 mg	0,67	0,43	0,09	Dowody naukowe odnoszą się do łagodnej i umiarkowanej postaci choroby, nie uwzględniając ciężkiego przebiegu. Brak wystarczających danych, które wykazywałyby efekt modyfikujący przebieg choroby przy zastosowaniu inhibitorów cholinesterazy.
	Riwastygmina 3 mg		0,43	0,09	
	Riwastygmina 4,5 mg		0,43	0,08	
	Riwastygmina 6 mg		0,43	0,08	
	Riwastygmina 4,6 mg/ 24 h – system transdermalny		0,43	0,30	
	Riwastygmina 9,5 mg/24 h - system transdermalny		0,43	0,29	
	Riwastygmina 13,3 mg/24 h - system transdermalny		0,43	0,44	
	Donepezil 5 mg		0,43	0,01	
	Donepezil 10 mg		0,43	0,01	
Osteoporoza	Kwas alendronowy	0,45	0,70	0,01	Rekomendacje pozytywne na poziomie I A nie odnoszą się do osób w wieku 75+, co spowodowało obniżenie punktacji
	Denosumab		0,70	0,10	
	Rizedronian		0,70	0,02	
Ch. Zwyrodnieniowa Stawów	Diklofenak 75 mg	0,27	0,50	0,02	Nie wskazane jako leki I wyboru. Podstawowe leki z tej grupy nie są refundowane. Wydawanie bezpłatne wymienionych leków może sprzyjać nieprawidłowym decyzjom terapeutycznym. D klofenak z lidokainą może powodować zakrzepice. Postać parantalna leku nie jest powszechnie stosowana. Meloksikam - obniżono punktację ze względu na doniesienia o niebezpieczeństwie stosowania. Podstawowa dawka 7,5 mg w chorobie zwyrodnieniowej nie jest refundowana. Naproksen – wskazywany jako lek o
	Diklofenak 100 mg		0,50	0,01	
	Diklofenak 150 mg		0,50	0,02	
	D klofenak roztwór do wstrzykiwań		0,50	0,05	
	Diklofenak + lidokaina		0,30	0,04	
	Ketoprofen 5 mg		0,70	0,02	
	Ketoprofen 10 mg		0,70	0,02	
	Ketoprofen 15 mg		0,70	0,02	

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
	Ketoprofen 20 mg		0,70	0,03	największej skuteczności.
	Ketoprofen roztwór do wstrzykiwań		0,70	0,02	
	Meloks kam		0,50	0,01	
	Nabumetonum		0,50	0,09	
	Naproksen 250 mg		0,80	0,02	
	Naproksen 275 mg		0,80	0,03	
	Naproksen 500 mg		0,80	0,02	
	Naproksen 550 mg		0,80	0,02	
Ból	Ergotamina	0,10	0,07	0,01	Przeciwwskazany u osób starszych- występują zalecenia by nie stosować tego leku. Marginalne znaczenie w leczeniu. Wg ChPL stosowanie dawek większych niż 8 tabletek na tydzień jest niewskazane.
	Nimesulid		0,40	0,04	Lek 2-go wyboru. Występują przeciwwskazania u osób starszych, co spowodowało niższą ocenę. Wg zaleceń zawartych w ChPL nimesulid można przyjmować nieprzerwanie przez okres najwyżej 15 dni.
Astma i POChP	Fenoterol + Ipratropium	0,62	0,80	0,03	Pozytywne rekomendacje Prezesa Agencji, jednakże badania wykorzystane do oceny są niskiej jakości.
	Indakaterol 150 µg		1,00	0,17	Lek 1 wyboru od umiarkowanego do ciężkiego POChP.
	Indakaterol 300 µg		1,00	0,04	

Problemy zdrowotne	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii A	Punktacja w kategorii B	Punktacja w kategorii C	Uwagi Zespołu Oceniającego
	Budesonid		0,93	0,35	Szczególnie ważny dla osób starszych, ponieważ istnieje możliwość zastosowania go przy pomocy nebulizatora. Silne rekomendacje na poziomie A i B. Występuje również na ryczałt we wskazaniach: astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli.
	Glycopironium		0,80	0,10	Podstawowy lek – silne dowody. Punktacja obniżona ze względu na negatywną rekomendację Prezesa Agencji.
	Tiotropium 18 µg/dawkę inhalacyjną		1,00	0,11	Podstawowy lek – silne dowody. Występuje w odpłatności ryczałtowej
	Tiotropium 2,5 µg/dawkę inhalacyjną		1,00	0,24	we wskazaniu: ciężka postać POChP z udokumentowanym badaniem spirometrycznym z wartością wskaźn ka FEV1<50% oraz ujemną próbą rozkurczową.
Astma umiarkowana i łagodna	Montelukast 4 mg	0,10	0,50	0,02	Lek stosowany w większości przypadków u dzieci. Tylko leczenie astmy typowo alergicznej przynosi oczekiwane efekty. Siła interwencji jest mała. Wg ChPL dawka 4 i 5 mg stosowana jest u dzieci.
	Montelukast 5 mg		0,50	0,02	
	Montelukast 10 mg		0,50	001	

2. Ograniczenia

Powyższe wartości punktowe stanowią dane do rankingu w zakresie leków objętych zleceniem MZ z uwzględnieniem:

- znaczenia jednostki chorobowej w ramach potrzeb zdrowotnych pacjentów w populacji 75 r.ż. na podstawie podręczników medycznych, danych o chorobie, obciążenia pacjenta chorobą tj. wpływem choroby podstawowej na stan pacjenta - w skali od 0 do 1;
- skuteczności i bezpieczeństwa oraz siły zaleceń dotyczących stosowania leku na podstawie najnowszych rekomendacji klinicznych – w skali od 0 do 1;
- aktualnej dostępności dla świadczeniobiorców do wskazanych terapii w oparciu o wielkość dopłat do wymienionych leków – w skali od 0 do 1.

Ograniczenia w odniesieniu do kategorii A

Nie odnaleziono wskaźników obciążenia chorobą oraz wskaźników DALY dla wszystkich ocenianych problemów zdrowotnych. Odnalezione wartości wskaźników pochodzą z 2004 r.

W większości analizowanych wskazań odnalezione dane epidemiologiczne nie odnoszą się do populacji pacjentów w wieku powyżej 75 roku życia.

Ograniczenia w odniesieniu do kategorii B

Punkty w zakresie oceny skuteczności i bezpieczeństwa danej terapii przyznawano na podstawie odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej. W procesie ekstrakcji danych zidentyfikowano następujące ograniczenia:

- W większości odnalezionych wytycznych brak jest odrębnych zaleceń dla populacji pacjentów w wieku powyżej 75 roku życia. Tym samym, wytyczne odnoszące się do leczenia konkretnej choroby, które nie uwzględniają szczególnej charakterystyki populacji osób w wieku podeszłym mogą nie stanowić pełnego i precyzyjnego zakresu zaleceń dla ocenianej grupy wiekowej.
- W zależności od analizowanego problemu zdrowotnego różna jest dostępność i aktualność włączonych opracowań.
- W zależności od analizowanego problemu zdrowotnego w odnalezionych wytycznych występują rozbieżności w zakresie oceny siły rekomendacji i jakości włączonych dowodów.
- Terapię z zastosowaniem większości ocenianych leków w populacji osób starszych należy prowadzić z uwzględnieniem chorób współistniejących oraz niewydolności wielonarządowej, charakterystycznej dla tej grupy osób.

Ograniczenia w odniesieniu do kategorii C

Jako podstawę oceny przyjęto WDS dla najtańszego dostępnego odpowiednika. Podstawą takiego uzasadnienia jest dostępność dla pacjenta. W starszym wieku częściej są i powinny być stosowane niższe dawki leków. Niższe dawki leków mogą charakteryzować się wyższym kosztem za DDD. Z tego powodu przedstawiono różne punktacje dla różnych gramatur.

Ograniczenia ogólne

- Zestawienie nie stanowi klasyfikacji lub rankingu analizowanych substancji czynnych.
- Zestawione wyniki punktowe nie dostarczają informacji w znaczeniu zaleceń praktyki klinicznej. Przydzielone wartości punktowe nie mogą stanowić podstawy w zakresie rekomendacji do stosowania bądź niestosowania terapii oraz preskrypcji danego leku. Zawarte wyniki nie stanowią informacji w zakresie zasad racjonalnego prowadzenia skoordynowanego i zaplanowanego leczenia farmakologicznego osób w podeszłym wieku.
- Opracowanie nie zawiera analizy możliwych schematów wielolekowych oraz możliwych interakcji. Nie uwzględnia leczenia chorób towarzyszących (terapii „wielochorobowości”), leczenia współistniejących czynników ryzyka oraz innych specjalnych uwarunkowań towarzyszących terapii pacjentów w podeszłym wieku.