



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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:

Numer:	OT.4330.7.2020
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Silodosin Recordati (sylodosinum) we wskazaniu: Leczenie objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikту Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesać przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji.

Dopuszczalne jest również przesłanie na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl uwag (pkt. 2) wraz z wypełnioną Deklaracją Konflikту Interesów (pkt. 1) podpisaną za pomocą kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego.

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT bądź przesłane na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

W związku z obowiązującym stanem epidemii wprowadzonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz. U. z 2020 r., poz. 491 z późn. zm.), w przypadku zamiaru przesłania uwag wraz z Deklaracją Konflikту Interesów przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji, zwracamy się z uprzejmą prośbą o dodatkowe przekazanie skanu (lub zdjęcia) podpisanego dokumentu za pośrednictwem ePUAP lub poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl.

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

- 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:

.....

Dotyczy wniosku/ów będącego/yh przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Wniosek o objęcie refundacją leku Silodosin Recordati (sylodosinum) 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:

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 2017r., poz. 1844 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017, poz. 1938 z późn. zm.)

³ o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017, poz. 1938 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole



- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej

.....

- Złożenie uwag w związku z upubliczonym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu

.....

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.),

zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 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 wiążą 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.

.....
.....
.....
.....

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DK! 27.07.2020

⁵ niepotrzebne skreślić

Tomasz Gołąbek

Dr hab. n. med. Tomasz Gołąbek
Specjalista Urolog, FEBU, MRCSI
4190849
tel. 577 302 502

TOMASZ GOŁĄBEK

Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych zawartych w DKI których podstawa przetwarzania nie wynika z wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na AOTMiT w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie

z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Data składania i podpis osoby składającej DKI

27.07.2020 Tomasz Gołębek

Dr hab. n. med. Tomasz Gołębek
Specjalista Urolog, FEBU, MRCSI
4190849
tel. 577 302 502

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
4.2.1 str 37	<p>Łagodny rozrost gruczołu krokowego (BPH) to najczęstsza choroba urologiczna mężczyzn, której częstość występowania wzrasta z wiekiem chorego. Dane jednoznacznie pokazują jak silne jest to powiązanie. W wieku 50 lat około 30% mężczyzn jest dotkniętych BPH, 50% mężczyzn w 60 roku życia, a procent mężczyzn chorujących na łagodny rozrost stercza w wieku powyżej 80 lat wynosi nawet 90. Ma to swoiste implikacje, przede wszystkim na jakość życia chorych mężczyzn, którzy cierpią na objawy z dolnych dróg moczowych (LUTS), a w ich następstwie na zaburzenia snu, obniżenie aktywności w pracy, uczucie stałego zmęczenia i zaburzenia seksualne.</p> <p>Ponieważ społeczeństwa na świecie jak również w Polsce starzeją się, a przeciętna długość życia Polaka ulega wydłużeniu, to negatywne skutki łagodnego rozrostu stercza są i w najbliższej przyszłości będą obserwowane niestety u coraz większej liczby mężczyzn.</p> <p>U pacjentów z umiarkowanymi do znacznie nasilonymi objawami choroby, u których nie występują bezwzględne wskazania do leczenia chirurgicznego stosuje się leczenie farmakologiczne, którego „pierwszą linią” są leki blokujące alfa receptory. W Polsce refundacji ze środków publicznych z pośród nich podlegają jedynie tamsulosyna, doxazosyna i alfuzosyna. Niestety, najnowocześniejszy lek blokujący alfa receptory dostępny od kilku lat również w Polsce- Sylodosyna, nie jest jeszcze objęty refundacją, choć jest on powszechnie, bezpiecznie i chętnie stosowany w Europie i na świecie od ponad 10 lat ! [1,2].</p> <p>Co więcej jest on rekomendowany zarówno przez Europejskie Towarzystwo Urologiczne (European Association of Urology) [3], Amerykańskie Towarzystwo Urologiczne (American Urological Association) [4] oraz Ekspertów z Polskiego Towarzystwa Urologicznego [5]</p> <p>Fakt, że Sylodosyna jest tak powszechnie stosowana na świecie wynika przede wszystkim z tego, że jest to najbardziej uroselektywny lek blokujący alfa receptory stosowany w leczeniu dokuczliwych objawów ze strony dolnych dróg moczowych. Ma on ze wszystkich dostępnych w Polsce i w Europie najbardziej korzystny profil skuteczności i bezpieczeństwa, w tym sercowo- naczyniowego. Dodatkowo, lek wykazuje szybki czas działania, co dotyczy zarówno poprawy maksymalnego przepływu cewkowego (występuje już po 2–6 godzinach od przyjęcia leku), jak i zmniejszenia nasilenia objawów z dolnych dróg moczowych (już po upływie 3–4 dni od podania pierwszej dawki leku).</p> <p>Negatywne efekty starzenia się społeczeństwa Polskiego i wydłużenia życia Polaków nie dotyczą tylko chorób urologicznych, ale przede wszystkim wzrostu zapadalności na choroby sercowo-naczyniowe. Dlatego koniecznym jest uwzględnienie tego faktu w profilu</p>



farmakoterapeutyków stosowanych do leczenia innych chorób, tak aby używać leki o jak najmniejszym negatywnym wpływie na uszkodzone naczynia i narządy.

Ponieważ istnieje znaczący, niezależny od wieku związek pomiędzy objawami z dolnych dróg moczowych / łagodnym rozrostem stercza i nadciśnieniem tętniczym, które występuje on u 25–30% wszystkich mężczyzn w wieku 60 lat dotkniętych BPH (przy czym stwierdzono dodatnią korelację między objętością stercza i podwyższeniem ciśnienia rozkurczowego) [6], to właśnie w tej grupie mężczyzn, leczonych innymi lekami z powodu nadciśnienia tętniczego, konieczne jest używanie leków o jak najmniejszym wpływie na układ sercowo-naczyniowy, aby uniknąć negatywnych skutków spadków ciśnienia krwi, co w konsekwencji może prowadzić do niedokrwienia istotnych narządów.

Ponieważ ze wszystkich leków blokujących alfa receptory to właśnie Sylodosyna, jest najbardziej uroselektywna, (a więc ma najmniejszy wpływ na układ sercowo-naczyniowy), to zdarzenia niepożądane ze strony układu sercowo-naczyniowego podczas jej stosowania występują z częstością porównywalną do obserwowanej dla placebo. W przypadku tamsulosyny, doxazosyny i alfuzosyny częstość występowania takich zdarzeń jest większa, co ogranicza ich zastosowanie u części pacjentów, szczególnie po 60 roku życia, gdy wzrastają zachorowalność na choroby układu sercowo-naczyniowego oraz stosowanie leków do leczenia nadciśnienia tętniczego.

1. "Silodyx". European Medicines Agency. 2010-01-10

https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/silodyx-epar-summary-public_en.pdf, dostęp 27.07.2020

2. Villa L, Capogrosso P, Capitanio U, Martini A, Briganti A, Salonia A, Montorsi F. Silodosin: An Update on Efficacy, Safety and Clinical Indications in Urology. *Adv Ther.* 2019 Jan;36(1):1-18.

3. S. Gravas (Chair), J.N. Cornu, M. Gacci, C. Gratzke, T.R.W. Herrmann, C. Mamoulakis, M. Rieken, M.J. Speakman, K.A.O. Tikkinen. Management of Non-neurogenic Male LUTS. European Association of Urology 2020

4. J. Kellogg Parsons, MD; Michael J. Barry, MD; Philipp Dahm, MD; Manhar C. Gandhi, MD; Steven A. Kaplan, MD; Tobias S. Kohler, MD; Lori B. Lerner, MD; Claus G. Roehrborn, MD; John T. Stoffel, MD; Charles Welliver, MD; Timothy J. Wilt, MD; Kevin T. McVary, MD. Benign Prostatic Hyperplasia: Surgical Management of Benign Prostatic Hyperplasia/Lower Urinary Tract Symptoms (2018, amended 2019, 2020). American Urological Association 2020

5. Andrzej Borkowski, Andrzej Borówka, Andrzej Sikorski, Marek Sosnowski, Zbigniew Wolski. Zastosowanie sylodosyny do leczenia dolegliwości i objawów ze strony dolnych dróg moczowych u chorych na łagodny rozrost stercza. *Przegląd Urologiczny* 2015/2

6. Tykarski A, Borkowski A, Filipiak K.J, Narkiewicz K, Sosnowski M, Wolski Z. Leczenie nadciśnienia tętniczego u pacjenta z towarzyszącym łagodnym rozrostem stercza. *Punkt widzenia hipertensjologa i urologa. Przegląd urologiczny* 2009/6,

4.2.1. Str 38

Stosowanie Sylodosyny, podobnie jak innych leków blokujących alfa receptory, szczególnie tamsulosyny (która cechuje się wysoką uroselektywnością) może prowadzić do zaburzeń wytrysku (w postaci ograniczonej objętości nasienia lub jego braku podczas wytrysku). Jednak, zaznaczyć należy, że choć zaburzenia emisji nasienia mogą

	<p>występować u nawet 28% leczonych Sylodosyną, to u przeważającej większości z nich (aż 82%) nie mają wpływu na występowanie orgazmu, a procent mężczyzn, u których zaburzenia emisji nasienia mają istotny negatywny wpływ na jakość życia i prowadzą do zaprzestania stosowania Sylodosyny jest bardzo niski – wynosi bowiem tylko 4,7% u mężczyzn wieku do 60 roku życia, w wieku 60-70 lat wynosi 3,1%, a powyżej 70 roku życia nie jest powodem rezygnacji z leczenia Sylodosyną [1].</p> <p>Dlatego, biorąc pod uwagę te dane jak również wysoki profil bezpieczeństwa sercowo-naczyniowego Sylodosyny, należy wskazać ją jako lek z wyboru u pacjentów z LUTS/BPH po 60 roku życia.</p> <p>1. Roehrborn CG, Lepor H, Kaplan SA. Retrograde ejaculation induced by silodosin is the result of relaxation of smooth musculature in the male urogenital tracts and is associated with greater urodynamic and symptomatic improvements in men with LUTS secondary to BPH. J Urol. 2009;181:694. Abstract 1922</p>
--	---

* 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*	Uwagi

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 2016r., poz. 1536 z późn. zm.)

(rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	

* 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.

27.07.2020

Dr hab. n. med. Tomasz Gołąbek
 Specjalista Urolog, FEBU, MRCSI
 4190349
 tel. 577 302 502

Tomasz Gołąbek