



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 253/2018 z dnia 24 września 2018 roku w sprawie substancji czynnej filgrastimum we wskazaniach pozarejestacyjnych: gorączka neutropeniczna, neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną filgrastimum we wskazaniach pozarejestacyjnych: gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii) – w przypadkach innych niż określone w ChPL, anemia aplastyczna, neutropenia wrodzona – w przypadkach innych niż określone w ChPL, neutropenia nabyta – w przypadkach innych niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Neutropenia to groźne dla życia powikłanie wielu chorób. Filgrastinum skutecznie stymuluje dojrzewanie neutrofili.

Dowody naukowe

Niższej jakości niż we wskazaniach zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Problem ekonomiczny

Wymienione wskazania należą do chorób rzadkich, a w związku z wprowadzeniem preparatów biopodobnych, koszty leczenia filgrastymem nie są obecnie wysokie.

Główne argumenty decyzji

Podobnie jak w stanowiskach Rady z lat 2013 i 2016, główny argument decyzji to udokumentowana skuteczność w analizowanych wskazaniach, która została potwierdzona przez ekspertów oraz międzynarodowe wytyczne.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.825.2017.3.ISO z dnia 15 czerwca 2018 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości m. in .w sprawie substancji czynnej filgrastimum, we wskazaniach pozarejestacyjnych: gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii) – w przypadkach innych niż określone w ChPL, anemia aplastyczna, neutropenia wrodzona – w przypadkach innych niż określone w ChPL, neutropenia nabyta – w przypadkach innych niż określone w ChPL.



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), w związku z art. 40 ust. 4 ww. ustawy.

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr OT.4321.5.2018 „Filgrastym we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”, 7 września 2018 r.