



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 324/2018 z dnia 10 grudnia 2018 roku

w sprawie substancji czynnych: carbamazepinum, gabapentinum, ketoprofenum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne:

- *carbamazepinum we wskazaniu: ból u chorych z rozpoznaniem nowotworu – leczenie wspomagające;*
- *gabapentinum we wskazaniu: ból inny niż określony w Charakterystyce Produktu Leczniczego - leczenie wspomagające u chorych na nowotwory;*
- *ketoprofenum we wskazaniu: ból w przebiegu chorób nowotworowych – w przypadkach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.*

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości opiniowała zasadność objęcia refundacją omawianych leków w wyżej wymienionych wskazaniach pozarejestacyjnych na posiedzeniu w dniu 25 stycznia 2016 r. (Opinia Rady nr 17/2016) i przyjęła opinię pozytywną. Opinię swoją Rada uzasadniała odwołując się do dowodów naukowych i zaleceń klinicznych, które wskazują na zasadność stosowania tych leków w leczeniu bólu związanego z chorobą nowotworową. Wśród leków z tej grupy skuteczność stosowania gabapentyny została udokumentowana w populacji chorych nowotworowych, natomiast skuteczność stosowania carbamazepiny i ketoprofenu jest ugruntowana głównie w oparciu o praktykę kliniczną. Wytyczne kliniczne (w tym NICE, SIGN) zgodnie zalecają stosowanie leków przeciwdrgawkowych i przeciwdepresyjnych w leczeniu bólu nowotworowego. Zdaniem Rady, od czasu przyjęcia wcześniejszej opinii Rady nie nastąpiły zmiany, które uzasadniałyby zaprzestanie finansowania tych leków w omawianych wskazaniach. Ich miejsce w leczeniu bólu nowotworowego jest ugruntowane i nie budzi wątpliwości.



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.).

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.4321.7.2018 „Carbamazepinum, gabapentinum, ketoprofenum we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 6. grudnia 2018 r.