



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 173/2019 z dnia 17 czerwca 2019 roku w sprawie substancji czynnej amitriptylinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: neuralgia i ból neuropatyczny

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną amitriptylinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: neuralgia i ból neuropatyczny.

Uzasadnienie

Amitryptylina należy do grupy trójcyklicznych leków przeciwdepresyjnych stosowanych od wielu lat w leczeniu bólu neuropatycznego i neuralgii. Wytyczne kliniczne zgodnie rekomendują zastosowanie amitryptyliny lub innych trójcyklicznych leków przeciwdepresyjnych (najczęściej w I linii leczenia), w leczeniu bólu neuropatycznego, w tym związanego z nowotworami, urazem rdzenia kręgowego jak również obejmującego rogówkę a także w objawowym leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego i neuralgii popółpaścowej.

W związku z faktem, że stosowanie amitryptyliny jest wieloletnią, standardową metodą postępowania w bólach neuropatycznych i neuralgiach, to pomimo braku jednoznacznych dowodów potwierdzających i skuteczność jej dalsze finansowanie we wnioskowanych wskazaniach Rada uznaje za zasadne.

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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr: OT.4321.19.2019, „Amitryptylina, karbamazepina, diklofenak, kłodronian disodowy w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”, data ukończenia: 5 czerwca 2018 r.

