



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 34/2019 z dnia 11 lutego 2019 roku
w sprawie substancji czynnej cholecalciferolum
we wskazaniach pozarejestacyjnych:
osteoporoza posteroïdowa – profilaktyka

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną cholecalciferolum we wskazaniu pozarejestacyjnym: osteoporoza posteroïdowa – profilaktyka.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Osteoporoza jest chorobą układową szkieletu charakteryzującą się zmniejszoną masą kości, ich zmienioną mikroarchitekturą oraz zwiększoną podatnością na złamania. Może być również wynikiem stosowania niektórych leków, w tym glikokortykosteroidów, których przewlekłe podawanie może skutkować zmniejszeniem masy kostnej i zwiększeniem ryzyka złamań.

Dowody naukowe

Rada Przejrzystości opiniowała zastosowanie cholekalcyferolu (witamina D) w profilaktyce osteoporozy posteroïdowej w roku 2016, rekomendując finansowanie we wnioskowanym wskazaniu.

Odnalezione aktualne wytyczne kliniczne zalecają wdrożenie profilaktyki zapobiegającej osteoporozie przy terapii glikokortykosteroidami trwającej dłużej niż 3 miesiące. Według rekomendacji ACR 2017 u wszystkich pacjentów, bez względu na ryzyko złamań, zaleca się stosowanie witaminy D oraz wapnia. Witaminę D i wapń należy także stosować u wszystkich pacjentów stosujących bisfosfoniany.

Według wytycznych NOGG 2017, u kobiet i mężczyzn ≥ 70 r.ż., którzy doświadczyli złamania lub stosują wysokie dawki glikokortykosteroidów ($\geq 7,5$ mg/dzień prednizolonu) należy rozważyć profilaktyczną terapię przeciwko osteoporozie. Konieczne jest utrzymywanie odpowiedniego spożycia wapnia, powinno to być osiągnięte dietą lub jeśli to niemożliwe odpowiednią suplementacją.

Wytyczne SIOMMMS 2016 zalecają zastosowanie farmakoterapii w profilaktyce osteoporozy posteroïdowej w przypadku kobiet po menopauzie i mężczyzn



≥ 50 r.ż., którzy są lub mają zostać poddani steroidoterapii w dawce odpowiadającej ≥ 5 mg prednizonu przez ≥ 3 miesiące. Suplementacja 1000-2000 mg/dziennie wapnia w połączeniu z 500-800 IU/dzień witaminy D wykazała skuteczność w zmniejszaniu utraty masy kostnej spowodowanej glikokortykosteroidami. Ponadto wszyscy pacjenci stosujący bisfosfoniany powinni również stosować witaminę D i wapń.

W polskich zaleceniach opublikowanych w Endokrynologii Polskiej (aktualizacja 2017 – pierwszy autor Lorenz R.) dotyczących postępowania diagnostycznego i leczniczego w osteoporozie zaleca się, aby u chorych otrzymujących glikokortykosteroidy przez dłużej niż 3 miesiące należy podawać bisfosfoniany. Skuteczność terapii bisfosfonianami zależy od uzyskania i utrzymania normalizacji stężenia witaminy D poprzez jej odpowiednią podaż min. 800 IU/dzień.

Analiza ekonomiczna

Produkty lecznicze zawierające ocenianą substancję czynną refundowane w ocenianym wskazaniu są obecnie finansowane w Polsce we wskazaniu pozarejestacyjnym: osteoporoza posteroïdowa - profilaktyka. Cholekalcyferol jest dostępny za opłatą ryczałtową.

Główne przesłanki decyzji

Aktualne wytyczne kliniczne wskazują na skuteczność cholekalcyferolu we wnioskowanym wskazaniu. W związku z powyższym Rada Przejrzystości rekomenduje dalsze finansowanie produktów zawierających cholekalcyferol we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj. osteoporoza posteroïdowa – profilaktyka.

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 „Cholekalcyferol, ryzedronian sodu we wskazaniu: osteoporoza posterydowa – profilaktyka”, raport nr: OT.4321.6.2019 (Aneks do raportu nr: OT.434.10.2016), data ukończenia: 6 lutego 2019 r.