



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 85/2022 z dnia 23 maja 2022 roku

w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną quetiapinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną quetiapinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem.

Uzasadnienie

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych substancji czynnej quetiapinum, we wskazaniu pozarejestacyjnym: zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem, co było pozytywnie opiniowane przez Radę i Prezesa Agencji w 2013, 2016 i 2019 roku.

W wyniku aktualizacji przeprowadzonej przez analityków Agencji, odnaleziono 3 wytyczne dotyczące zaburzeń psychicznych, innych niż wymienione w ChPL kwetiapiny u pacjentów z otępieniem (CADTH 2020, Australian and New Zealand Society for Geriatric Medicine 2021, University of Michigan 2021).

Wytyczne te wskazują że: u pacjentów z poważnymi epizodami depresyjnymi, zalecane jest zastosowanie kwetiapiny, jako terapii dodanej u chorych z niewystarczającą odpowiedzią na leczenie antydepresyjnymi; u starszych pacjentów z demencją atypowe leki przeciwpsychotyczne, zwłaszcza kwetiapina, mają mniej działań niepożądanych o charakterze pozapiramidowym i należy je rozważyć w przypadku pacjentów z majaczeniem i zespołem pozapiramidowym; u pacjentów z jednobiegunowym zaburzeniem depresyjnym, w przypadku częściowej odpowiedzi na leki należy rozważyć rozszerzenie leczenia o aripiprazol, kwetiapinę, risperidon, lit lub brexpiprazol.



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.18.2022 Aneks do raportu nr: OT.4321.22.2019 „Donepezyl, rywastygmina i kwetiapina w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia: 18 maja 2022 r.