



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 4/2022 z dnia 10 stycznia 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną cholecalciferolum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną cholecalciferolum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: osteoporoza posterydowa - profilaktyka.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Osteoporoza jest chorobą układową szkieletu charakteryzującą się zmniejszoną masą kości, ich zmienioną mikroarchitekturą oraz zwiększoną podatnością na złamania. Przewlekłe stosowanie glikokortykosteroidów (3 miesiące lub dłużej) zmniejsza masę kostną i nasila ryzyko złamań.

Dowody naukowe

Rada Przejrzystości w 2019 roku zaopiniowała pozytywnie finansowanie cholecalciferolu, czyli witaminy D3, w profilaktyce osteoporozy posterydowej.

W styczniu br., w celu zaktualizowania informacji o profilaktyce osteoporozy posterydowej w wytycznych praktyki klinicznej, przeprowadzono wyszukiwanie na stronach internetowych towarzystw naukowych: American College of Rheumatology, National Osteoporosis Guideline Group oraz Italian Society for Osteoporosis, Mineral Metabolism and Bone Diseases. Nie odnaleziono dokumentów nowszych, niż przedstawione w raporcie z 2019 roku.

Aktualnie wytyczne kliniczne zalecają wdrażanie profilaktyki zapobiegającej osteoporozie przy terapii glikokortykosteroidami. American Collage of Rheumatology (2017) u osób dorosłych, u których stosowane są przez co najmniej 3 miesiące sterydy w dawce odpowiadającej co najmniej 2,5 mg/d prednizonu rekomenduje aby w pierwszej kolejności zoptymalizować dawkę przyjmowanej witaminy D3 (600-800 j.m/d), dawkę wapnia (1000-1200 mg/d



i nawyki życiowe. Wiele źródeł literatury dotyczących stosowania witaminy D3 wskazuje na potrzebę optymalizacji raczej poziomu 25-hydroksy-calciferolu (będącego metabolitem cholecalciferolu) w surowicy do wartości 40 - 60 ng/ml. Z reguły wymaga to u osób nie poddawanych dużej insolacji przyjmowania dawek witaminy D3 zdecydowanie większych niż 800 j.m/d.

Analiza ekonomiczna

Produkty lecznicze zawierające witaminę D3 są tanie.

Główne przesłanki decyzji

Aktualne wytyczne kliniczne oraz praktyka kliniczna wskazują na potrzebę stosowania suplementacji wapnia i witaminy D3 w profilaktyce osteoporozy u pacjentów leczonych glikokortykosteroidami.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), 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 leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: BP.4221.3.2022 (Aneks do raportu nr: OT.4321.6.2019) „Cholecalciferol, ryzedronian sodu we wskazaniu: osteoporoza posterydowa – profilaktyka”. Data ukończenia: 7 stycznia 2022 r.