



Rady Przejrzystości

nr 260/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r.

w sprawie oceny leku Fosrenol (lantan), tabletki do rozgryzania i żucia, 750 mg, 90 tabl., kod EAN 5909990031856 we wskazaniu: leczenie hiperfosfatemii u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek poddawanych hemodializie lub ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej (ICD-10 N.18)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Fosrenol (lantan), tabletki do rozgryzania i żucia, 750 mg, 90 tabl., kod EAN 5909990031856 we wskazaniu: leczenie hiperfosfatemii u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek poddawanych hemodializie lub ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej (ICD-10 N.18), z przeciwwskazaniami lub brakiem tolerancji wapniowych wiążaczy fosforanów, w ramach zaproponowanego programu lekowego.

Uzasadnienie

Podstawowymi wiążaczami fosforanów u pacjentów dializowanych z powodu przewlekłej choroby nerek powinny być preparaty zawierające wapń. Są one skuteczne i tanie, ale przeciwwskazane, m.in. u chorych z adynamiczną chorobą kości (30-40% dializowanych). Wprawdzie nie ma perspektywnych badań, świadczących o zmniejszeniu śmiertelności przez fosrenol, ale obniżenie stężenia fosforu we krwi jest w tej kategorii chorych jedyną drogą zahamowania postępu zwapnień wewnątrznaczyniowych, które przyczyniają się do wzrostu śmiertelności sercowo-naczyniowej. Węglan lantanu skutecznie obniża stężenie fosforu we krwi i wyróżnia się na tle innych wiążaczy fosforu korzystnym dla hamowania adynamicznej choroby kości profilem biochemicznym, w postaci wzrostu aktywności fosfatazy alkalicznej i obniżenia stężenia wapnia we krwi.

Przedmiot wniosku

Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych:

- Fosrenol (lantan), tabletki do rozgryzania i żucia, 500 mg, 90 tabl., kod EAN 5909990031832 oraz
- Fosrenol (lantan), tabletki do rozgryzania i żucia, 750 mg, 90 tabl., kod EAN 5909990031856

w ramach programu lekowego: „Leczenie hiperfosfatemii u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek poddawanych hemodializie lub ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej (ICD-10 N18)”, zostały przekazane do AOTM dnia 26 września 2013 r. w celu przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji. Do wniosków dołączono komplet analiz farmakoekonomicznych oraz projekt



uzgodnionego programu lekowego „Leczenie hiperfosfatemii u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek poddawanych hemodializie lub ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej (ICD-10 N18)”.

Niniejsze stanowisko dotyczy: Fosrenol (lantan), tabletki do rozgryzania i żucia, 750 mg, 90 tabl., kod EAN 5909990031856.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku 259/2013.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku 259/2013.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku 259/2013.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku 259/2013.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku 259/2013.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku 259/2013.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku 259/2013.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku 259/2013.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku 259/2013.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku 259/2013.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku 259/2013.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku 259/2013.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-17/2013, Fosrenol, Hiperfosfatemia, 9 grudnia 2013r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.