



## **Rekomendacja nr 27/2014**

**z dnia 27 stycznia 2014 r.**

### **Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia obejmującego podanie winblastyny we wskazaniu: nowotwór złośliwy naczyńówka (ICD-10: C69.3), realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej**

**Prezes Agencji rekomenduje** usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych, realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej, świadczenia gwarantowanego obejmującego podanie winblastyny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C69.3.

#### **Uzasadnienie rekomendacji**

**Prezes Agencji**, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości uważa, że finansowanie ze środków publicznych terapii obejmującej podanie winblastyny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C69.3 nie jest uzasadnione. Nie odnaleziono żadnych badań klinicznych jak również wytycznych wskazujących na zasadność stosowania winblastyny we wskazaniu C69.3.

#### **Przedmiot wniosku**

Wniosek dotyczy usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, obejmującego podanie winblastyny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10 C69.3 (nowotwór złośliwy naczyńówka), rozumianego jako wchodzące w skład programu chemioterapii niestandardowej.

#### **Problem zdrowotny**

Nowotwory wewnątrzgałkowe są zmianami rozrostowymi, które niepoddane leczeniu w większości przypadków prowadzą do śmierci pacjenta. U dorosłych pacjentów najczęściej występują guzy przerzutowe oraz czerniak błony naczyniowej. Występują również nowotwory łagodne, które nie dają odległych przerzutów, a ich rozrost może prowadzić do ślepoty. Są to między innymi naczyniaki siatkówki oraz naczyńówki, gruczolaki, gwiaździaki oraz kostniaki.

#### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Siarczan winblastyny jest lekiem cytotoksycznym, który blokuje wzrost komórek w metafazie. Jego działania są bardziej wyraźne na przykładzie szybko dzielących się komórkach, niż w normalnym tempie podziału. Ma podobne działanie jak winkrystyna, przez wiązanie się z białkami mikrotubularnymi poprzez mitotyczne wrzeciona zapobiegające polimeryzacji.



Siarczan winblastyny jest stosowany w leczeniu choroby Hodgkina (stopień III, IV), chłoniaka limfocytarnego (sferoidalny, rozlany słabo i dobrze zróżnicowany), chłoniaka histiocytarnego, zaawansowanego stadia ziarniniaka grzybiastego, zaawansowanego raka jąder, mięsaka Kaposiego i choroby histiocytosis X. Siarczan winblastyny jest skuteczny w monoterapii, jednak lepsze efekty terapeutyczne uzyskuje się przy równoczesnym stosowaniu innych leków przeciwnowotworowych.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Na podstawie opinii eksperta stosowana jest monoterapia dakarbazyną lub - częściej - terapia wielolekowa z udziałem schematu CVD (cisplatyna, wiblastyna i dakarbazyną). Udział obu wymienionych metod wynosi 1 wobec 2 (tzn. dwukrotnie więcej chorych otrzymuje chemioterapię wielolekową, co oznacza kilkunastu chorych rocznie).

### **Skuteczność kliniczna**

W wyniku przeprowadzanego wyszukiwania we wskazanych bazach nie zidentyfikowano badań pierwotnych lub przeglądów wtórnych dotyczących leczenia winblastyną we wskazaniu C.69.3-Naczyniówka.

### **Skuteczność praktyczna**

Nie odnaleziono dowodów naukowych dokumentujących skuteczność praktyczną.

### **Bezpieczeństwo stosowania**

Na podstawie charakterystyki produktu leczniczego najczęstszymi działaniami niepożądanymi są: leukopenia małopłytkowość, niedokrwistość, drętwienie, parestezje, zapalenie nerwów obwodowych, depresję, utratę głębokich odruchów ścięgnistych, bóle głowy, drgawki, uszkodzenie ósmego nerwu czaszkowego, trudności z utrzymaniem równowagi, zawroty głowy, oczopląs, zawał serca, udar mózgu (przypadki niespodziewanego zawału serca i dochodziło do incydentów naczyniowo-mózgowych u pacjentów poddawanych skojarzonej chemioterapii z winblastyną, bleomycyną i cisplatyną), nadciśnienie, ostra niewydolność oddechowa (w tym duszność), nudności, wymioty, zaparcia, biegunkę, brak łaknienia, bóle brzucha, krwawienie z odbytu, krwawienie z owrzodzeń, niedrożność jelit, łysienie, bóle mięśni, bóle kości, ból żuchwy, ból związany z naciskiem guza, złe samopoczucie, osłabienie, zawroty głowy, wynaczynienie, które podczas wstrzykiwania dożylnego może spowodować zapalenie tkanki łącznej i zapalenia żył.

### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Zgodnie z danymi Narodowego Funduszu Zdrowia (lata 2012 i 2013) nie prowadzono finansowania programów chemioterapii niestandardowej z wykorzystaniem winblastyny w rozpatrywanym wskazaniu.

Zgodnie z załącznikiem do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2013 roku dotyczącym wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2014 roku, winblastyna nie jest refundowana.

### **Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii**

Odnaleziono 3 publikacje dotyczące postępowania klinicznego w przypadkach nowotworu błony naczyniowej oka. Nie odnaleziono rekomendacji klinicznych dla winblastyny we wskazaniu będącym przedmiotem wniosku. Autorzy wytycznych University of Michigan Kellog Eye Center i The Royal College of Ophthalmologists w swoich publikacjach nie rekomendują zastosowania chemioterapii w leczeniu czerniaka błony naczyniowej oka. Natomiast American Cancer Society stosowanie chemioterapii rekomenduje tylko w przypadku stwierdzenia przerzutów.

Nie odnaleziono rekomendacji finansowych dla wnioskowanej substancji czynnej we wskazaniach będących przedmiotem zlecenia MZ.

### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 15.10.2013r. Ministra Zdrowia (znak: MZ-PLA-460-19199-31/DJ/13), w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia obejmującego podanie winblastyny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C.69.3, rozumianego jako wchodzące w skład programu chemioterapii niestandardowej, na podstawie art. 31e ustawy z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 33/2014 z dnia 27 stycznia 2014 r. w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie winblastyny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C69.3, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

### **Piśmiennictwo:**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 33/2014 z dnia 27 stycznia 2014 r. w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie winblastyny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C69.3, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”
2. Raport nr: AOTM-DS-431-33/2013. winblastyna w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C69.3 Raport skrócony ws. usunięcia świadczenia gwarantowanego realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej, styczeń 2014 r.