



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 157/2014 z dnia 26 maja 2014 r.

w sprawie oceny leku Versatis (lidocainum)
(kod EAN: 5909990841691) we wskazaniu: objawowe leczenie bólu neuropatycznego związanego z przebyłym zakażeniem wirusem Herpes zoster (neuralgia półpaścowa, ang. post-herpetic neuralgia, PHN) u pacjentów ze współwystępującą alodynią

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Versatis (lidocainum), plaster leczniczy, 700 mg/szt. (5%), 30 szt., EAN 55909990841691, we wskazaniu: objawowe leczenie bólu neuropatycznego związanego z przebyłym zakażeniem wirusem Herpes zoster (neuralgia półpaścowa, ang. post-herpetic neuralgia, PHN) u pacjentów ze współwystępującą alodynią.

Uzasadnienie

W omawianym wskazaniu brak polskich wytycznych klinicznych lub rekomendacji. Wg NICE 2013 nie ma wystarczających dowodów na skuteczność miejscowego leczenia Lidocainą bólu neuropatycznego. Stąd taki sposób postępowania nie może być zalecany jako I lub II linia leczenia bólu neuropatycznego. Wg SMC 2007, 2008 efektywność kliniczna produktu leczniczego Versatis jest niejasna. GMMG 2012, 2014 nie rekomenduje stosowania leku Versatis w leczeniu chorych z neuralgią półpaścową. Skuteczność i efektywność kosztowa leku Versatis w porównaniu do innych leków wymaga potwierdzenia. Podkreślono, iż jest to lek o niskim priorytecie do finansowania. Wg EFNS 2010 -plastry Lidocainy wykazują skuteczność w leczeniu pacjentów z neuralgią półpaścowi i alodynią, jednak terapeutyczny zysk jest niewielki w porównaniu z placebo. Nawet w rekomendacjach pozytywnych NHS 2013,2011 podkreślono, iż Versatis może być rozważany jedynie jako IV linia leczenia we wszystkich rodzajach bólu neuropatycznego na „małym obszarze” u osób, które nie są w stanie przyjmować doustnie leków z powodu wystąpienia dolegliwości lub niesprawności. Wszystkie rekomendacje podkreślają, że jest to leczenie wspomagające w stosunku do leczenia lekami doustnymi takimi jak trójpierścieniowe leki p/depresyjne, czy leki p/drgawkowe, szczególnie u pacjentów w wieku podeszły. Również opinie polskich ekspertów są podzielone –od zdecydowanie pozytywnych, poprzez pozytywne z ograniczeniami jak i negatywne.



*Versatis jest finansowany ze [REDACTED]
[REDACTED] w opracowaniu.*

Rada Konsultacyjna w roku 2012 wydała negatywną rekomendację refundacyjną dla produktu leczniczego Versatis w leczeniu bólu neuropatycznego.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-BP-4350-1/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Versatis, lidocainum, plaster leczniczy, 700 mg/szt. (5%), 5 szt., EAN 5909990841653; Versatis, lidocainum, plaster leczniczy, 700 mg/szt. (5%), 30 szt., EAN 5909990841691; w objawowym leczeniu bólu neuropatycznego związanego z przebyłym zakażeniem wirusem Herpes zoster (neuralgia półpaścowa) ze współistniejącą alodynią”, maj 2014

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Grunenthal Sp. z o.o. Al. 3 Maja 6, 05-501 Piaseczno

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Grunenthal Sp. z o.o. Al. 3 Maja 6, 05-501 Piaseczno

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Grunenthal Sp. z o.o.
Al. 3 Maja 6, 05-501 Piaseczno