



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 351/2019 z dnia 28 października 2019 roku w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w programie lekowym B 102 „Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie proponowanych przez Ministra Zdrowia zmian w programie lekowym B 102 „Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni” poprzez umożliwienie podania leku Spinraza (nusinersen) dooponowo przez nakłucie podpotyliczne w przypadku kiedy podanie leku dooponowo drogą nakłucia lędźwiowego nie jest możliwe.

Uzasadnienie

Nusinersen jest lekiem stosowanym w leczeniu rdzeniowego zaniku mięśni. Zgodnie z zapisami ChPL oraz aktualnie obowiązującymi zapisami programu lekowego nusinersen powinien być podawany dooponowo, drogą nakłucia lędźwiowego.

Proponowana zmiana zapisu w programie lekowym polega na dopuszczeniu możliwości podania dooponowego nusinersenu drogą nakłucia podpotylicznego. Wniosek jest podyktowany faktem występowania, u niektórych pacjentów z rdzeniowym zanikiem mięśni, znacznych zniekształceń kręgosłupa, uniemożliwiających podawania leku drogą nakłucia lędźwiowego.

Zakładając, że celem podania dooponowego jest dostarczenie leku do płynu mózgowo-rdzeniowego, podanie leku drogą nakłucia podpotylicznego powinno być równie skuteczne jak podania drogą nakłucia lędźwiowego. Pewne wątpliwości budzi wyższe ryzyko powikłań związane z podpotyliczną drogą podania. Jednakże opublikowane dane, dotyczące nakłucia podpotylicznego z dostępu bocznego, wskazują na zadowalający profil bezpieczeństwa zabiegu (Daniels 2019). W dostępnej literaturze opisywane są przypadki bezpiecznych podań nusinersenu drogą nakłucia podpotylicznego, należy jednak mieć na uwadze, że są to pojedyncze doniesienia (Mousa 2018; Nascene 2018). Konsultant Wojewódzki w dziedzinie neurologii popiera wprowadzenie proponowanej zmiany do zapisów programu lekowego.

Podsumowując, Rada uważa proponowaną zmianę za zasadną, pod warunkiem, że podania leku drogą nakłucia podpotylicznego będą wykonywane



wyłącznie przez lekarzy z doświadczeniem w przeprowadzaniu tego typu zabiegów.

Przedmiot zlecenia

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLR.4604.1124.2019.PB z dnia 26.09.2019 r.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4320.28.2019 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w zapisach programu lekowego: «Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni (ICD-10: G12.0, G12.1)»”. Data ukończenia: 23 październik 2019 r.