



**Stanowisko Rady Konsultacyjnej
nr 61/19/2010 z dnia 7 września 2010 r.
w sprawie zasadności finansowania preparatu citalopram
(Citaxin®) w leczeniu epizodów dużej depresji
oraz zaburzeń lękowych uogólnionych,
w ramach wykazu leków refundowanych**

Rada Konsultacyjna rekomenduje niefinansowanie ze środków publicznych leku Citaxin® (citalopram) w leczeniu epizodów dużej depresji oraz zaburzeń lękowych uogólnionych, w ramach wykazu leków refundowanych.

Uzasadnienie stanowiska

Zdaniem Rady, citalopram jest kolejnym lekiem antydepresyjnym, który nie wyróżnia się pozytywnie na tle innych leków z tej grupy, wobec czego nie wnosi nowej jakości do leczenia i nie ma podstaw do finansowania go ze środków publicznych.

Tryb przygotowania stanowiska

Niniejsze stanowisko opracowane zostało przez Radę Konsultacyjną na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia (pismo znak MZ-PL-460-8365-244/GB/10) z dn. 8 kwietnia 2010 r. Zgodnie z treścią zlecenia, w niniejszej sprawie nie jest wymagany raport ws. oceny leku.

Problem zdrowotny

Terminem „depresja” określa się rozstrój psychiczny z zahamowaniem afektu i oznacza on patologiczną, nieadekwatną reakcję na sytuację życiową, w jakiej znajduje się pacjent. Zaburzenia lękowe uogólnione są jedną z wyodrębnionych jednostek pod ogólną kategorią zaburzeń nerwicowych związanych ze stresem i pod postacią somatyczną, których podstawową cechą jest uogólniony i uporczywy lęk, niezwiązany z sytuacjami zewnętrznymi.

Obecna standardowa terapia

W pierwszym rzucie leczenia ostrego epizodu depresji, profilaktyce nawrotów zespołów depresyjnych oraz w leczeniu zespołu lęku napadowego stosuje się preparaty z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI: fluoksetyna, paroksetyna, escitalopram), klomipraminę, moklobemid a następnie inne, liczne leki przeciwdepresyjne.^{1,2}

Proponowana terapia

Citalopram jest lekiem przeciwdepresyjnym należącym do grupy inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI).³



Preparat Citaxin® zarejestrowany jest do leczenia depresji i profilaktyki nawrotów zaburzeń depresyjnych nawracających oraz leczenia zespołu leku napadowego, z agorafobią lub bez agorafobii.³

Citalopram stosuje się w dawce 20mg na dobę, którą w uzasadnionych przypadkach można zwiększyć do 60mg na dobę.³

Efektywność kliniczna

Brak danych z analizy efektywności klinicznej.

Zdaniem ekspertów klinicznych, citalopram jest lekiem skutecznym, ale nie wyróżniającym się na tle innych leków z grupy.^{1,2}

Bezpieczeństwo stosowania

Brak danych z analizy bezpieczeństwa.

Zdaniem ekspertów klinicznych, citalopram jest lekiem bezpiecznym, ale nie wyróżniającym się na tle innych leków z grupy.^{1,2}

Zgodnie z ChPL, stosowanie citalopramu wiąże się z częstym występowaniem następujących działań niepożądanych: zwiększona potliwość, suchość błony śluzowej jamy ustnej, pobudzenie, zmniejszenie łaknienia, impotencja, bezsenność, zmniejszenie popędu płciowego, senność, ziewanie, biegunka, nudności, zaburzenia wytrysku, niezdolność do wytrysku, zahamowanie orgazmu (u kobiet), uczucie zmęczenia.³

Koszty świadczenia i jego wpływ na budżet płatnika

Brak danych z analizy ekonomicznej i wpływu na budżet.

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

Piśmiennictwo:

1. Stanowisko eksperckie [REDACTED]
2. Stanowisko eksperckie [REDACTED]
3. Charakterystyka Produktu Leczniczego Citaxin