



**Stanowisko Rady Konsultacyjnej
nr 66/20/2010 z dnia 20 września 2010r.
w sprawie zasadności zakwalifikowania leku cytrynian fentanylu
(Lunaldin®) w leczeniu bólu przebijającego u dorosłych
pacjentów stosujących terapię opioidową w przewlekłych bólach
nowotworowych, jako świadczenia gwarantowanego**

Rada Konsultacyjna uznaje za zasadne zakwalifikowanie leku Lunaldin® (cytrynian fentanylu) w leczeniu przebijającego bólu u dorosłych pacjentów, stosujących terapię opioidową w przewlekłych bólach nowotworowych, jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie stanowiska

Rada stoi na stanowisku, że skuteczne leczenie bólu jest podstawowym prawem człowieka. Jednakże Rada uważa, że koszt cytrynianu fentanylu w postaci produktu leczniczego Lunaldin® jest zbyt wysoki i proponuje zakwalifikowanie wnioskowanego świadczenia jako gwarantowanego, pod warunkiem zapewnienia kosztowej efektywności terapii.

Tryb przygotowania stanowiska

Niniejsze stanowisko opracowane zostało przez Radę Konsultacyjną na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia (pismo znak: MZ-PL-460-8152-25/JM/10) z dnia 30 lipca 2010r.

Problem zdrowotny

Ból przebijający (z ang. breakthrough pain) jest to silny (co najmniej 7 punktów w skali 10-punktowej), przemijający, napadowy ból, pojawiający się podczas skutecznej terapii przeciwbólowej z zastosowaniem leków opioidowych o długim działaniu. Jego objawy narastają w bardzo krótkim czasie (1-30 min., średnio 3 min.) oraz utrzymują się średnio około 0,5 godz. (1-240 min). ¹

Obecna standardowa terapia

Brak jest „złotego standardu” w leczeniu bólów przebijających, a postępowanie zależy od charakteru i źródła bólu. Zasadniczo, podstawą terapii jest ścisła współpraca z pacjentem i optymalne opanowanie bólu podstawowego. W takich przypadkach, bóle przebijające występują rzadziej. Pacjenci stosują również techniki fizykalne (masaż, techniki odprężające) ale mają one ograniczoną przydatność. ²

Podstawowym sposobem terapii bólu przebijającego jest obecnie stosowanie szybko działających opioidów, stosowanych parenteralnie lub doustnie. Leki nieopiodowe stosowane są sporadycznie. ²



Proponowana terapia

Fentanyl jest opioidowym lekiem przeciwbólowym, z silnym powinowactwem do receptora μ -opiodowego, o szybkim początku działania, krótko działającym przeciwbólowo. Fentanyl jako analgetyk jest w przybliżeniu około 100 razy silniejszy niż morfina. Produkt leczniczy Lunaldin® ma postać szybko rozpuszczającej się tabletki podjęzykowej.³

Lunaldin® zarejestrowany jest w leczeniu przebijającego bólu u dorosłych pacjentów, stosujących terapię opioidową w przewlekłych bólach nowotworowych. Wnioskowane wskazanie pokrywało się ze wskazaniem rejestracyjnym.^{3,4}

Wstępna dawka produktu leczniczego Lunaldin® (w fazie miareczkowania dawki) powinna wynosić 100 μ g, przy czym, w razie konieczności można ją miareczkować w górę. W razie pojedynczego epizodu bólu przebijającego występującego w trakcie fazy miareczkowania leku nie należy podawać więcej niż dwóch tabl. podjęzykowych. Po ustaleniu dawki, pacjenci powinni stale ją otrzymywać i ograniczyć się do przyjmowania maksymalnie czterech dawek produktu leczniczego Lunaldin® na dobę.³

Cytrynian fentanylu, w postaci preparatów Effentora® i Instanyl®, był już oceniany przez Radę w leczeniu bólu przebijającego u pacjentów z chorobą nowotworową i uzyskał pozytywną rekomendację do finansowania ze środków publicznych.^{5,6}

Efektywność kliniczna

W ramach analizy efektywności klinicznej przedstawiono badania porównujące Lunaldin® do placebo oraz porównanie pośrednie z innym preparatem fentanylu - stosowanym za pomocą doustnego aplikatora. Ze względu na metodologię obu porównań (włączenie do badania z placebo tylko pacjentów reagujących na fentanyl oraz porównanie pośrednie), do wyników analizy efektywności klinicznej należy podchodzić z ostrożnością.

W porównaniu do placebo, Lunaldin® wykazał się szybką i istotną redukcją bólu mierzoną w czasie 10-60min od podania leku.⁴

W porównaniu do aktywnego komparatora, nie wykazano istotnych różnic w efektywności obu preparatów fentanylu.⁴

Bezpieczeństwo stosowania

Zgodnie z ChPL, stosowanie fentanylu podawanego podjęzykowo wiąże się z występowaniem typowych dla opioidów działań niepożądanych, do których należą przede wszystkim: nudności, wymioty, zaparcia, bóle głowy, senność, zmęczenie oraz zawroty głowy. Ponadto, stosowanie fentanylu może doprowadzić do hipowentylacji, hipotonii oraz szoku.³

Przedstawione badania wskazywały, że częstotliwość występowania działań niepożądanych zwiększa się wraz długością trwania terapii.⁴

Koszty świadczenia i jego wpływ na budżet płatnika

Analiza kosztów-użyteczności, porównująca stosowanie preparatu Lunaldin® w stosunku do placebo wykazała ICUR ok. 390tys złotych/QALY. Analiza minimalizacji kosztów, porównująca Lunaldin® do innych preparatów fentanylu stosowanych doustnie, wskazywała na oszczędności rzędu ok. ■ tys złotych na pacjenta w skali roku. Ze względu na liczne kontrowersyjne założenia, wyniki analizy ekonomicznej powinny być traktowane jako przybliżone.⁴

Analiza wpływu na budżet wykazała, że finansowanie preparatu Lunaldin® na zasadach zaproponowanych przez Producenta, zwiększyłoby wydatki płatnika publicznego odpowiednio o ok. 0,66; 1,3 i 1,9mln złotych w kolejnych latach refundacji. ⁴

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Konsultacyjna podjęła decyzję jak na wstępie.

Dodatkowe uwagi Rady

Zdaniem Rady, trzy oceniane preparaty cytrynianu fentanylu, stosowane w terapii bólu przebijającego dorosłych pacjentów stosujących terapię opioidową w przewlekłych bólach nowotworowych, nie różnią się istotnie w praktyce klinicznej i powinny być finansowane na podobnych zasadach, z zachowaniem akceptowalnego poziomu efektywności kosztowej.

Piśmiennictwo:

1. Hilgier M. Bóle przebijające w chorobie nowotworowej. Współczesna Onkol. 2001; 5: 168–174.
2. Zeppetella G. Znaczenie problemu i postępowanie w bólu przebijającym towarzyszącym chorobie nowotworowej. Onkologia po Dyplomie, Tom 6 Nr 3, 2009
3. Charakterystyka Produktu Leczniczego Lunaldin
4. Materiały dostarczone przez Producenta
5. Stanowisko nr 18/9/25/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie finansowania cytrynianu fentanylu w postaci tabletek podpoliczkowych (Effentora™) w leczeniu bólu przebijającego u pacjentów z chorobą nowotworową
6. Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 26/9/2010 z dnia 12 kwietnia 2010 r. w sprawie zasadności zakwalifikowania leku cytrynian fentanylu (Instanyl®) w leczeniu bólu przebijającego u pacjentów z chorobą nowotworową, jako świadczenia gwarantowanego