Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie denosumabu

W świetle pojawiających się wątpliwości w zakresie refundacji dla leku Prolia (denosumabum) Minister Zdrowia, po zasięgnięciu opinii Zespołu Ekspertów ds. Osteoporozy, działającym przy Konsultancie Krajowym w dziedzinie reumatologii, wydał komunikat doprecyzowujący interpretację obowiązujących przepisów.

Pełna treść komunikatu:

W związku z pojawiającymi się wątpliwościami dotyczącymi interpretacji zakresu wskazań objętych refundacją dla leku Prolia (denosumabum) Minister Zdrowia, po zasięgnięciu opinii Zespołu Ekspertów ds. Osteoporozy, działającym przy Konsultancie Krajowym w dziedzinie reumatologii, wskazuje, iż w zakresie refundacyjnym właściwym jest uznanie następującej interpretacji poszczególnych kryteriów przedmiotowego wskazania:

1. Osteoporoza pomenopauzalna (T-score mniejsze lub równe -2,5, mierzone metodą DXA). – rozpoznanie osteoporozy pomenopauzalnej, udokumentowane w historii choroby pacjentki oraz potwierdzone oceną gęstości mineralnej kości (BMD) wyrażoną wartością T-score mniejszą lub równą -2,5 oraz mierzoną metodą DXA w lokalizacji centralnej, tj: bliższy koniec kości udowej (neck, total) lub w zakresie kręgosłupa lędźwiowy (odcinek L1 –L4), z tym że wystąpienie wartości -2,5 jest wymagane jako potwierdzenie diagnostyczne w momencie rozpoznawania, a kolejne pomiary BMD – bez względu na ich wartość – służą monitorowaniu leczenia;

2. U kobiet w wieku powyżej 60 lat – ukończone 60 lat życia, licząc od daty urodzenia;

3. Złamanie osteoporotyczne. – złamanie niskoenergetyczne, niewspółmierne do sił je wywołujących, tj. upadek z własnej wysokości lub wystąpienie złamania samoistnego. Do złamań osteoporotycznych zalicza się złamania bliższego końca kości udowej (szyjki kości udowej, złamania przezkrętarzowe lub podkrętarzowe) oraz kręgów, żeber, kości ramiennej, promieniowej lub piszczelowej, kości miednicy, przy czym powyższe wskazanie nie obejmuje złamań patologicznych i atypowego złamania kości udowej;

4. Niepowodzenie leczenia doustnymi bisfosfonianami lub przeciwwskazania (nietolerancja) do ich stosowania:

a) Niepowodzenie terapii bisfosfonianami w postaci doustnej (alendronianem lub ryzedronianem, lub ibandronianem) – wystąpienie w okresie leczenia terapeutycznymi dawkami bisfosfonianów, trwającym dłużej niż 12 miesięcy, nowego złamania niskoenergetycznego lub obniżenie wartości BMD w badaniu kontrolnym po 12 miesiącach terapii, w stosunku do wartości wyjściowej o wartość większą od najmniejszej znaczącej zmiany (4,5% – w przypadku szyjki kości udowej lub 3.4% w przypadku kręgów lędźwiowych), mierzonej w tym samym miejscu i tą samą techniką DXA.

b) Przeciwwskazania do leczenia bisfosfonianami doustnymi – czynna choroba wrzodowa żołądka, zaburzenia połykania, czynna choroba refluksowa, resekcja żołądka, niezdolność do utrzymania pozycji stojącej lub siedzącej przez co najmniej 60 minut, uczulenie na lek lub inny stan pacjenta, uniemożliwiający regularne przyjmowanie doustnych bisfosfonianów oraz inne przeciwwskazania wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
c) Nietolerancja leczenia bisfosfonianami – zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, wystarczająco poważne, by podjąć decyzję o przerwaniu leczenia.

Należy wskazać, iż lekarz prowadzący, działając w oparciu o swoją najlepszą wiedzę, stwierdza wystąpienie albo brak przeciwwskazań lub nietolerancji bisfosfonianów doustnych.

Źródło:

http://www.mz.gov.pl/aktualnosci/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-refundacji-denosumabu