



**Stanowisko Rady Konsultacyjnej  
nr 59/18/2010 z dnia 6 września 2010 r.  
w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych  
acamprosatum (Campral®) w leczeniu podtrzymującym  
abstynencję alkoholową u osób uzależnionych od alkoholu  
z jednocześnie prowadzoną psychoterapią, w ramach wykazu  
leków refundowanych**

Rada Konsultacyjna rekomenduje tymczasowe finansowanie ze środków publicznych przez okres 3 lat, leku Campral® (acamprosatum) w leczeniu podtrzymującym abstynencję alkoholową u osób uzależnionych od alkoholu, z jednocześnie prowadzoną psychoterapią.

**Uzasadnienie stanowiska**

Akamprozat jest lekiem wspomagającym psychoterapię w leczeniu uzależnienia od alkoholu, potrzebnym w praktyce klinicznej, ale skutecznym jedynie u wybranych chorych biorących udział w ustrukturalizowanych formach terapii. Akamprozat powinien być finansowany ze środków publicznych próbnie przez okres 3 lat, celem weryfikacji zasadności jego stosowania w praktyce klinicznej oraz w oczekiwaniu na decyzje o finansowaniu innych, bardziej skutecznych preparatów, stosowanych w tym wskazaniu.

**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. 14 kwietnia 2010 r. Zgodnie z treścią zlecenia, w niniejszej sprawie nie jest wymagany raport ws. oceny leku.

**Problem zdrowotny**

Niedostateczne leczenie uzależnionych od alkoholu generuje ogromne szkody w zakresie zdrowia psychicznego i somatycznego (zwiększenie wydatków na leczenie zaburzeń wtórnych do alkoholizmu) oraz szkody w zakresie funkcjonowania w rolach społecznych.<sup>1</sup>

Uzależnionych od alkoholu jest 600 000 – 800 000 osób, choć z jakiegokolwiek formy leczenia korzysta tylko ok. 1/5.<sup>1</sup>

**Obecna standardowa terapia**

W leczeniu uzależnienia od alkoholu rekomenduje się terapię kombinowaną, polegającą na psychoterapii wspomaganej farmakoterapią. Uważa się za dobrze udowodnione naukowo,



że wspomaganie psychoterapii uzależnienia od alkoholu leczeniem farmakologicznym zwiększa skuteczność terapii.<sup>1</sup>

### **Proponowana terapia**

Akamprozat (acetylohomotaurynian wapnia) ma budowę chemiczną podobną do budowy aminokwasowych neuroprzebieżników, takich jak tauryna czy kwas GABA, zawiera grupę acetylową, co umożliwia przenikanie przez barierę krew-mózg. Wykazano, że akamprozat stymuluje neurotransmisję GABA-ergicznych inhibitorów oraz działa antagonistycznie w stosunku do aminokwasów działających pobudzająco, szczególnie kwasu glutaminowego.<sup>2</sup>

Akamprozat jest wskazany w leczeniu podtrzymującym abstynencję alkoholową u osób uzależnionych od alkoholu z jednocześnie prowadzoną psychoterapią.<sup>2</sup>

Osobom o masie ciała 60kg lub większej podaje się po 2 tabletki akamprozatu (666mg) trzy razy na dobę podczas posiłków (rano, w południe i przed snem). Osobom o masie ciała poniżej 60kg podaje się 4 tabletki w trzech podzielonych dawkach podczas posiłków (dwie tabletki rano, jedną w południe i jedną przed snem).<sup>2</sup>

### **Efektywność kliniczna**

Brak danych z analizy efektywności klinicznej.

Zdaniem CADTH i PBAC, akamprozat ma udowodnioną skuteczność w podtrzymywaniu abstynencji u pacjentów zmotywowanych do przyjmowania leków.<sup>3,4</sup>

Inne dowody naukowe z literatury zawierają sprzeczne dane dotyczące efektywności klinicznej akamprozatu.<sup>5,6</sup>

### **Bezpieczeństwo stosowania**

Brak danych z analizy bezpieczeństwa.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem akamprozatu są zwykle łagodne i przemijające. Przede wszystkim są to zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego lub objawy dermatologiczne. Najczęściej występujące działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego to: biegunka, rzadziej nudności, wymioty bóle brzucha. Głównym objawem dermatologicznym jest świąd. Sporadycznie występuje wysypka plamkowo-grudkowa, jeszcze rzadziej pęcherze na skórze.<sup>2</sup>

### **Koszty świadczenia i jego wpływ na budżet płatnika**

Brak danych z analizy ekonomicznej ani wpływu na budżet.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, przede wszystkim poważny społecznie problem alkoholizmu i brak skutecznych leków finansowanych w tym wskazaniu, Rada zajęła stanowisko jak na wstępie.

### **Dodatkowe uwagi Rady**

Należy rozważyć w Polsce możliwość wprowadzenia ograniczenia przepisywania leków wspomagających psychoterapię uzależnienia od alkoholu do lekarzy współpracujących z psychoterapeutami działającymi w ramach zespołów leczenia odwykowego.

### **Piśmiennictwo:**

1. Stanowisko eksperckie [REDACTED]
2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Campral
3. CEDAC, Acamprosate Calcium (Campral® - Prempharm Inc.) March 27, 2008
4. Soyka M. World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) Guidelines for Biological Treatment of Substance Use and Related Disorders, Part 1: Alcoholism; The World Journal of Biological Psychiatry, 2008; 9(1): 6-23
5. Assessment of therapeutic strategies for alcohol dependence: opioid antagonists and acamprosate. IPE-02/35 (Public report) AETS 2002