

Indikační omezení úhrady anti CGRP terapie – profylaxe protizáchvatovými léky (ASM), též antikonvulziv

Výbor Sekce pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy ČNS ČLSJEP (Czech Headache Society-CzHS) reaguje na recentní omezení v preskripci ASM: topiramátu u pacientek v reprodukčním věku, kdy s již delší dobu známou kontraindikací valproátu dochází v mnoha případech k nemožnosti dodržení jednoho z indikačních kritérií nasazení anti CGRP terapie (anti CGRP protilátky a gepanty).

Výňatek z indikačního omezení úhrady (Aimovig):

CGRP (Calcitonin Gene-Related Peptid) monoklonální protilátky jsou hrazeny u pacientů s diagnózou migréna, kteří před jejich iniciálním podáním mají v průměru za poslední 3 měsíce více než 4 migrenózní dny/měsíc (MMD), a to po selhání (nedostatečné účinnosti) nebo intoleranci minimálně 2 zástupců rozdílných skupin konvenční profylaktické medikace, **z nichž alespoň 1 lék musí být antikonvulzivum (topiramát nebo valproát)**, pokud k nim pacient není kontraindikován....

Léčba oběma typy ASM je kontraindikována:

- u pacientek, kde není možné nasazení hormonální antikoncepce (HAK) z hlediska klinického (např. migréna s aurou), její intolerance nebo jednoznačného zamítnutí pacientkou
- u pacientek, které nemohou podstoupit implantaci nitroděložního tělíška nebo ji odmítají
- u pacientek, které plánují těhotenství v dohledné době

V tomto případě **nelze uplatnit podmínku užití alespoň 1 ASM** a indikační kritéria splní užitím 2 profylaxí z jiných skupin.

Uvedená kontraindikace je zaznamenána v dokumentaci pacienta.

Poklady pro doporučení výboru CzHS pro indikační kritéria anti CGRP terapie

Topiramát – nová doporučení k omezení používání v těhotenství – SÚKL 1.9.2023

Celoevropské přehodnocení doporučuje další omezení používání, včetně zavedení programu prevence početí.

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) doporučuje nová opatření k zamezení expozice topiramátu u plodu v děloze z důvodu zvýšeného rizika neurovývojových poruch u dětí, jejichž matky během těhotenství užívaly topiramát. Již je známo, že užívání topiramátu u těhotných žen zvyšuje riziko závažných vrozených vad.

Léčba topimarátem u pacientek ve fertilním věku má být zahájena a sledována lékařem, který má zkušenosti s léčbou epilepsie nebo migrény. Minimálně jednou ročně mají být s pacientkou zváženy jiné terapeutické možnosti a má být posouzena potřeba léčby. Probíhající léčba má být přehodnocena, aby se potvrdilo, že výše uvedená opatření byla přijata.

Omezení:

1. Topiramát je kontraindikován během těhotenství pro prevenci migrény
2. Topiramát je nutno vysadit u pacientek, které otěhotní, nebo plánují otěhotnět.
3. Pacientky, které mohou otěhotnět, musí užívat vysoce účinnou antikoncepci po celou dobu trvání léčby topimarátem a alespoň 4 týdny po jejím skončení.

Valproát – Výbor PRAC doporučuje omezit používání u žen a dívek – SÚKL – doplnění 24.10.2014

Omezení:

1. Ženy nesmí užívat valproát jako prevenci migrény, pokud jsou těhotné.
2. Před podáním valproátu v této indikaci je nutné vyloučit těhotenství a zajistit účinnou antikoncepci.
3. Lékaři by měli ženám poskytnout informace a ujistit se, že pacientky rozumí rizikům užívání valproátu v těhotenství.

Valproát – potenciální riziko neurovývojových poruch u dětí narozených léčeným mužům – SÚKL 16.1.2024

Doporučení:

1. Doporučuje se, aby léčba valproátem u pacientů mužského pohlaví byla zahájena a sledována specialistou na léčbu epilepsie, bipolární poruchy nebo migrény.
2. Zdravotnickí pracovníci by měli: informovat pacienty mužského pohlaví, kteří jsou v současné době léčeni valproátem, o potenciálním riziku neurovývojových poruch a zvážit, zda je valproát i nadále nejvhodnější léčbou
3. diskutovat s pacienty o potřebě zvážit účinnou antikoncepci, a to i pro jejich partnerku, během užívání valproátu a po dobu alespoň 3 měsíců po ukončení léčby;
4. doporučit pacientům mužského pohlaví, aby nedarovali sperma během léčby a alespoň 3 měsíce po jejím ukončení

MUDr. Tomáš Nežádal, Ph.D.

předseda výboru CzHS