



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 19/2018 z dnia 7 lutego 2018 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Profilaktyczne usunięcie jajników i jajowodów redukujące ryzyko raka jajników i jajowodów u nosicielek patogennych mutacji w genach BRCA 1/2” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Profilaktyczne usunięcie jajników i jajowodów redukujące ryzyko raka jajników i jajowodów u nosicielek patogennych mutacji w genach BRCA 1/2” jako świadczenia gwarantowanego, po uzyskaniu świadomej zgody (prośby) pacjentki i uwzględnieniu jej planów prokreacyjnych oraz ustaleniu wskazań przez multidyscyplinarny zespół, w skład którego obligatoryjnie muszą wchodzić: genetyk, psycholog i onkolog (i/lub ginekolog onkolog).

Uzasadnienie

Działania profilaktyczne polegające na amputacji narządów (jajowód/jajnik) powinny podlegać szczególnej kontroli przy ustalaniu wskazań do zabiegu.

Kwalifikacje winny odbywać się w wysoko-specjalistycznych ośrodkach onkologicznych. Decyzje o zabiegu powinny być ustalane przy uwzględnieniu wszystkich czynników oraz po konsultacjach genetyka, psychologa i onkologa (NCCN-2018). Według rekomendacji ESMO-2016 określenie wieku pacjentki, w którym należy wykonać zabieg powinno uwzględniać typ mutacji, preferencje pacjentki oraz wywiady rodzinne.

Dostępne badania naukowe wskazują na zasadność powyższych operacji głównie w przypadkach stwierdzenia mutacji BRCA 1. W tej populacji kobiet zagrożenie rozwoju raka jajnika wynosi 39-46% (wysokie ryzyko).

Wytyczne organizacji naukowych (NCCN -2018, ESMO-2016 oraz SIGN -2013) zalecają wykonanie zabiegu po zrealizowaniu przez pacjentkę planów prokreacyjnych. Wskazano również, że ablacja chirurgiczna może mieć wpływ na zmniejszenie występowania raka gruczołu piersiowego (u nosicielek mutacji BRCA).



U pacjentek , u których stwierdzono mutacje genu BRCA 2 ryzyko rozwoju raka jajnika ocenia się na 11-20% przy średnim wieku zachorowania wynoszącym 62 lata.

Według opinii eksperta (Prof. G Panka) "Oceniana technologia to element profilaktyki raka jajnik/jajowodu, ale szalenie trudno ocenić bezpośredni wpływ zastosowania ablacja chirurgicznej na przeżycia odległe. Trudno też ocenić balans między ryzykiem powikłań ablacja chirurgicznej i jej wpływ na przeżycia odległe, a korzyściami wynikającymi z zapobieżeniu rakowi jajnika/jajowodu". Opinia powyższa koresponduje z wynikami analizy 1653 pacjentek poniżej 50 roku życia, u których wykonano obustronne usunięcie gonad. Rocca A.W et al. Accelerated Accumulation of Multimorbidity After Bilateral Oophorectomy: A Population-Based Cohort Study. Mayo Clin Proc 2016, 91 (11):1577-1589.

Średni czas obserwacji wynosił 14 lat (10,3-19,1). W wyniku analizy wykazano w całej grupie badanych (znamienny statystycznie) związek pomiędzy obustronnym usunięciem jajników, a powstaniem nowych 6 z 18 schorzeń (depresji, nerwicy lękowej, hiperlipidemii, cukrzycy, astmy i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc).

Natomiast w subpopulacji kobiet do 45 roku życia, obustronne wycięcie jajników i jajowodów zwiększa to ryzyko zachorowań o dalsze jednostki (zaburzenia rytmu serca, chorobę wieńcową, zapalenie stawów i osteoporozę).

Podobne implikacje kliniczne zawarte są w rekomendacjach ESMO – 2016 „Ablacja chirurgiczna może powodować późniejsze negatywne skutki w tym psychologiczne będące wynikiem zmian w wyglądzie kobiet i ich seksualności”. Tak więc, aktywna profilaktyka raka jajnika/jajowodu u pacjentek ze średnim ryzykiem zachorowania na ten nowotwór może być powodem szeregu chorób ogólnoustrojowych i tym samym trwałego pogorszenia jakości życia.

Aktualnie, w Polsce powinno się dążyć do intensyfikacji działań w kierunku zwiększenia dostępu pacjentek do poradnictwa genetycznego.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej „Profilaktyczne usunięcie jajników i jajowodów

redukujące ryzyko raka jajników i jajowodów u nosicielek patogennych mutacji w genach BRCA ½” nr OT.430.5.2017. Data ukończenia: 2 lutego 2018 r.