

Dyddiad cyhoeddi: Gorffennaf 2011

Agomelatine ar gyfer trin pyliau o iselder difrifol (arfarniad gorffenedig)

Cyngor

Nid yw NICE yn gallu argymhell defnyddio agomelatine ar gyfer trin pyliau o iselder difrifol yn y GIG oherwydd ni chyflwynwyd unrhyw dystiolaeth gan wneuthurwr na noddwyr y dechnoleg.

Cefndir

Mae gwneuthurwr agomelatine (Servier) wedi hysbysu NICE na fydd yn cyflwyno unrhyw dystiolaeth ar gyfer arfarnu agomelatine i drin pyliau o iselder difrifol. Tynnodd Servier sylw at y ffaith fod canllawiau NICE yng Nghymru a Lloegr yn argymhell atalyddion aildderbyn serotonin dethol generig (SSRIau) fel triniaeth gyntaf ac yna SSRI gwahanol neu asiant mwy newydd sy'n cael ei oddef yn well fel ail driniaeth. Nododd y gwneuthurwr fod mwyafrif y dystiolaeth o'r treial clinigol ar gyfer agomelatine fel triniaeth gyntaf a hefyd nid oedd yn mesur yn erbyn holl amrediad y cymaryddion. Nododd y gwneuthurwr fod hyn yn atal datblygu achos economaidd a fyddai'n mynd i'r afael â phroblem penderfynu NICE a chynnal y lefel ofynnol o sicrwydd.

Felly mae NICE wedi terfynu'r arfarniad technoleg unigol hwn.

Gwybodaeth

Dylai sefydliadau'r GIG ystyried y rhesymau pam na chyflwynodd y gwneuthurwr dystiolaeth wrth ystyried p'un ai i argymhell defnydd lleol o agomelatine ar gyfer trin oedolion sy'n cael pyliau o iselder difrifol. Os, ar ôl gwneud hyn, mae sefydliadau am ystyried defnyddio agomelatine ar gyfer trin oedolion sy'n cael pyliau difrifol o iselder o hyd, dylent ddilyn y cyngor a nodir yn 'Good practice guidance on managing the introduction of new healthcare interventions and links to NICE technology appraisal guidance' (www.dh.gov.uk/en/DH_064983) sy'n amlinellu'r dull gweithredu y dylid ei fabwysiadu mewn amgylchiadau lle nad oes canllawiau NICE ar gael.

Bydd NICE yn adolygu'r sefyllfa ar unrhyw adeg os yw'r gwneuthurwr yn nodi ei fod am wneud cyflwyniad llawn.

Canllawiau NICE cysylltiedig

I gael gwybodaeth am ganllawiau NICE sydd wedi eu cyhoeddi neu'n cael eu datblygu, ewch i'r wefan (www.nice.org.uk)

Cyhoeddwyd

- Problemau iechyd meddwl cyffredin. Canllaw clinigol NICE 123 (2011) Ar gael o www.nice.org.uk/guidance/CG123
- Iselder a phroblemau iechyd corfforol cronig. Canllaw clinigol NICE 91 (2009) Ar gael o www.nice.org.uk/guidance/CG91
- Iselder ymhlith oedolion (diweddariad). Canllaw clinigol NICE 90 (2009) Ar gael o www.nice.org.uk/guidance/CG90
- Ysgogi'r nerf fagws ar gyfer iselder sy'n gwrthsefyll triniaeth. Canllawiau ymyriad NICE 330 (2009). Ar gael o www.nice.org.uk/guidance/IPG330
- Ysgogiad magnetig trawsgreuanol ar gyfer iselder difrifol. Canllawiau ymyriad NICE 242 (2007). Ar gael o www.nice.org.uk/guidance/IPG242
- Anhwylder deubegynol. Canllaw clinigol NICE 38 (2006) Ar gael o www.nice.org.uk/guidance/CG38
- Iselder ymhlith plant a phobl ifanc. Canllaw clinigol NICE 28 (2005) Ar gael o www.nice.org.uk/guidance/CG28

Y Sefydliad Cenedlaethol dros Iechyd a Rhagoriaeth Glinigol

MidCity Place, 71 High Holborn, London, WC1V 6NA; www.nice.org.uk

ISBN 978-1-84936-659-5
N2620 1P Gorffennaf 11

© National Institute for Health and Clinical Excellence, 2011. All rights reserved. This material may be freely reproduced for educational and not-for-profit purposes. No reproduction by or for commercial organisations, or for commercial purposes, is allowed without the express written permission of NICE.