



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 1/2015 z dnia 12 stycznia 2015 r.

w sprawie oceny leku Berodual N (fenoteroli hydrobromidum + ipratropii bromidum) (EAN: 5909990917815) we wskazaniu: u dorosłych i dzieci powyżej 6 lat jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli – z rozedmą lub bez rozedmy płuc i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Berodual N (fenoteroli hydrobromidum + ipratropii bromidum), aerozol inhalacyjny, roztwór; kod EAN 5909990917815, we wskazaniu: u dorosłych i dzieci powyżej 6 lat jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli – z rozedmą lub bez rozedmy płuc i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, w ramach istniejącej grupy limitowej 201.1 i wydawanie go pacjentom za odpłatnością 30%.

Uzasadnienie

W analizie skuteczności klinicznej stwierdzono istotną statystycznie przewagę produktu leczniczego Berodual N (fenoteroli hydrobromidum + ipratropii bromidum) nad bromkiem ipratropium zarówno w populacji osób z astmą oskrzelową jak i POChP. W analizie skuteczności praktycznej uwzględniono jedno badanie (Morton 1984), w którym porównywano stosowanie przez pacjentów dotychczasowej terapii MDI (salbutamol, wGKS, teofilina doustnie lub kromoglikan sodu) z Berodual N. W badaniu odnotowano istotną statystycznie różnicę na korzyść produktu leczniczego Berodual N w porównaniu z dotychczas stosowaną terapią MDI.

Odnaleziono rekomendacje kliniczne dotyczące stosowania produktu leczniczego Berodual N w leczeniu i zapobieganiu astmie (u dorosłych i dzieci > 5 lat).



.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-45/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Berodual N (bromowodorek fenoterolu+bromek ipratropiowy) we wskazaniu: u dorosłych i dzieci powyżej 6 lat jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli – z rozedmą lub bez rozedmy płuc i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc”, Data ukończenia: 31 grudnia 2014 r.