



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 339/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej dexamethasonum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną dexamethasonum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: nowotwory złośliwe – leczenie wspomagające, nowotwory złośliwe – premedykacja.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości opiniowała w 2016 roku zasadność objęcia refundacją dexamethasonu w wyżej wymienionych wskazaniach pozarejestacyjnych i przyjęła opinię pozytywną (23/2016). Opinię Rada uzasadniała odwołując się do dowodów naukowych i zaleceń klinicznych, które wskazują na zasadność stosowania dexamethasonu u chorych na nowotwory, zwłaszcza w przypadku obrzęku mózgu zarówno uogólnionego, jak i okołoguzowego spowodowanego obecnością guzów mózgu pierwotnych, jak i przerzutowych. Dodatkowo, deksametazon jest stosowany w innych chorobach nowotworowych do łagodzenia objawów niepożądanych (nudności i wymioty) powodowanych przez chemioterapię lub radioterapię. Jest też szeroko stosowany w hematologicznych schorzeniach onkologicznych.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi europejskimi ESMO z lat 2016-2018 r. stosowanie deksametazonu jest uzasadnione w przypadku bólu nowotworowego, reakcji na infuzje związane z leczeniem nowotworów, profilaktyki nudności i wymiotów wywołanymi przez chemioterapię i radioterapię.

Również nowe publikacje dotyczące omawianego zagadnienia (Vayne 2017, Phillips 2016) wskazują, że dodatnie deksametazonu do antagonistów 5-HT₃ (ondansetron, granisetron, tropisetron) poprawia ich skuteczność. Zdaniem Rady od czasu przyjęcia wcześniejszej opinii Rady nie nastąpiły zmiany, które uzasadniałyby zaprzestanie finansowania dexamethasonu w omawianych



wskazaniach: jego miejsce we wspomagającym leczeniu onkologicznym jest ugruntowane i nie budzi wątpliwości.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: AOTMiT-OT-434-47/2015 „Dexamethasonum we wskazaniach: nowotwory złośliwe – leczenie wspomagające, nowotwory złośliwe – premedykacja, innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.