



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 340/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej hydrocortisonum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną hydrocortisonum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: powikłania skórne u chorych na nowotwory – w przypadkach innych niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości opiniowała w 2016 roku zasadność objęcia refundacją hydrocortisonu w wyżej wymienionych wskazaniach pozarejestacyjnych i przyjęła opinię pozytywną (26/2016). Opinię Rada uzasadniała odwołując się do praktyki klinicznej w której hydrokortyzon jest szeroko stosowany w powikłaniach skórnych wywołanych chemioterapią i radioterapią.

Zgodnie z odnalezionymi aktualnymi wytycznymi klinicznymi hydrokortyzon jest obecnie zalecany w odczynach skórnych wywołanych stosowaniem immunoterapii i leków ukierunkowanych molekularnie

Również nowa publikacja dotycząca omawianego zagadnienia (Meghrajani 2016) wskazuje na zmniejszenie nasilenia popromiennych odczynów skórnych u chorych, u których stosowano hydrokortyzon w postaci kremu podczas radioterapii. Zdaniem Rady od czasu przyjęcia wcześniejszej opinii Rady nie nastąpiły zmiany, które uzasadniałyby zaprzestanie finansowania hydrocortyzonu w omawianych wskazaniach: przeciwnie, jego zastosowanie rozszerzyło się w związku ze stosowaniem w odczynach skórnych stanowiących działania niepożądane immunoterapii i leczenia ukierunkowanego molekularnie.

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-434-52/2015 (Raport nr: OT.4321.25.2018) „Hydrocortisonum we wskazaniach: powikłania skórne u chorych na nowotwory – w przypadkach innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 14 grudnia 2018 r.