



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 75/2020 z dnia 6 kwietnia 2020 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną progesteronum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną progesteronum we wskazaniach pozarejestacyjnych: profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym.*

#### Uzasadnienie

*Za poród przedwczesny (PTB) uznaje się poród, który następuje po 22., a przed 37. tygodniem ciąży. Jest on przyczyną ok. 70% zgonów noworodków nieobarzonych wadami wrodzonymi. Oceniana technologia była przedmiotem prac Rady Przejrzystości trzykrotnie w ocenianym wskazaniu (w 2013, 2015 i 2017) uzyskując pozytywne opinie. Od ostatniej oceny w roku 2017 ukazało się 6 rekomendacji klinicznych oraz odnaleziono 7 przeglądów systematycznych dotyczących ocenianego wskazania.*

*We wszystkich odnalezionych wytycznych odniesiono się do zastosowania progesteronu dopochwowego, sugerując rozważenie podania progesteronu dopochwowego, jeśli kobieta ma w wywiadzie samoistny, wcześniejszy poród przedterminowy, utratę ciąży w II trymestrze albo przezpochwowe badanie ultrasonograficzne wskazuje na skrócenie szyjki macicy.*

*Analiza kliniczna oparta o 7 przeglądów systematycznych nie wykazuje jednoznacznej przewagi progesteronu nad innymi metodami, ale w większości analiz wskazuje na korzyści z jego stosowania u kobiet w ciąży pojedynczej, jeśli w wywiadzie był stwierdzony poród przedwczesny. Dostępne dowody wskazują również na akceptowalne bezpieczeństwo stosowania technologii dla matki i dziecka.*



*Podsumowując, brak jest nowych dowodów naukowych uzasadniających zmianę wcześniej wydawanych, pozytywnych opinii Rady.*

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4321.64.2019 „Progesteron w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym”, data ukończenia: 1 kwietnia 2020 r. wraz z Aneksem do opracowania nr: : BOR.434.8.2017.