



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 114/2021 z dnia 9 sierpnia 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną hydrocortisonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. powikłania skórne u chorych na nowotwory – w przypadkach innych niż określone w ChPL

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną hydrocortisonum we wskazaniach pozarejestacyjnych: powikłania skórne u chorych na nowotwory – w przypadkach innych niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

Produkt leczniczy Hydrocortisonum AFP objęty jest refundacją we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji.

Biorąc pod uwagę, że zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających hydrokortyzon w leczeniu powikłań skórnych u chorych na nowotwory – w przypadkach innych niż określone w ChPL, populację docelową stanowią pacjenci chorzy na nowotwór z powikłaniami skórными innymi niż wymienione powyżej.

W wyniku aktualizacji odnaleziono jedno podwójnie zaślepienie, randomizowane badanie kliniczne, porównujące skuteczność hydrokortyzonu z maścią alfa w profilaktyce powikłań skórnych u pacjentek z nowotworem piersi stopnia 2-4, które poddane zostały radioterapii (Rezaei 2021). Ponieważ maść alfa nie jest dostępna w Polsce, przedstawiono jedynie wyniki dla ramienia hydrokortyzonu, z których wynika, że w 6 tygodniu leczenia u 51,5% pacjentek występowały komplikacje skórne, u 2,3% pacjentek występował ból i pieczenie o łagodnym nasileniu, a 7% pacjentek deklarowało swędzenie skóry o łagodnym nasileniu. Odsetki pacjentek deklaruujących powikłania skórne po radioterapii w szóstym tygodniu leczenia były niższe niż w piątym tygodniu, ponieważ 82,6% pacjentek zakończyła do tego czasu radioterapię.

Ograniczeniem, podobnie jak w 2018 roku, jest włączenie badania dotyczącego prewencji, a nie leczenia powikłań skórnych u chorych na nowotwory. Należy



jednak zaznaczyć, że w obu badaniach hydrokortyzon był kontynuowany po wystąpieniu u pacjentek powikłań skórnych. Ponadto nie odnaleziono badań, które umożliwiłyby porównanie skuteczności hydrokortyzonu z inną możliwą do zastosowania w polskich warunkach technologią lekową, lub jej brakiem. Nie odnaleziono również badań na inne niż uwzględnione w badaniu Rezaei 2021 powikłania skórne u chorych na nowotwory.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), 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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.21.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.25.2018) „Hydrokortyzon we wskazaniu: powikłania skórne u chorych na nowotwory – w przypadkach innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 3.08.2021.