



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 153/2021 z dnia 25 października 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną dexamethasonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną dexamethasonum we wskazaniach: nowotwory złośliwe – leczenie wspomagające, nowotwory złośliwe – premedykacja.

Uzasadnienie

Opinia dotyczy substancji czynnej deksametazon we wskazaniach: nowotwory złośliwe – leczenie wspomagające, nowotwory złośliwe – premedykacja, dla których pozytywną Opinię Rady Przejrzystości nr 339/2018 z dnia 20 grudnia 2018 r.

Aktualne wytyczne kliniczne, wydane po 2018 r.: PTOK 2019 (Polska), ESMO 2020-2021(Europa), rekomendują stosowanie deksametazonu w przypadku występowania bólu oraz w zapobieganiu nudnościom i wymiotom związanym z chemioterapią lub radioterapią, w postępowaniu ze zmęczeniem, kachekcją nowotworową, reakcją skórą związaną ze stosowaniem dokсорubicyny i taksanów oraz dusznością.

Od czasu wydania poprzedniej opinii opublikowano 3 badania naukowe:

- 1. metaanaliza Haywood 2018 oceniająca skuteczność deksametazonu w leczeniu dorosłych pacjentów z dusznością powiązaną z nowotworem, w wyniku której wskazano, że nie ma wystarczających dowodów, aby poprzeć lub odrzucić twierdzenie, że kortykosteroidy są skuteczne w tym wskazaniu;*
- 2. badanie RCT Currow 2021 oceniające wpływ deksametazonu lub octanu megestrolu u dorosłych pacjentów z zaawansowanym nowotworem z wyjściowym wynikiem w skali dotyczącej apetytu ≤ 4 pkt na poprawę apetytu, w którym wykazano brak jednoznacznej korzyści z zastosowania octanu megestrolu i deksametazonu w porównaniu do placebo w łagodzeniu anoreksji;*
- 3. badanie RCT van der Linden 2020 oceniające wpływ deksametazonu na odczuwanie nasilenia bólu po radioterapii w populacji dorosłych*



pacjentów z niepowikłanymi przerzutami do kości guzów litych, w którym nie odnaleziono jednoznacznych dowodów na zmniejszenie przez deksametazon częstość występowania nasilenia bólu związanego z radioterapią. Niemniej jednak wykazano, że stosowanie deksametazonu opóźniło wystąpienie nasilenia bólu i prowadziło do uzyskania niższej średniej dla wyniku w skali oceny bólu we wczesnym etapie, tj. w dniach 2-5.

Główne argumenty decyzji

Wytyczne kliniczne wskazują na możliwość stosowania deksametazonu we wspomagającym leczeniu chorób nowotworowych.

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 nr: OT.4221.13.2021 „deksametazon we wskazaniach: nowotwory złośliwe – leczenie wspomagające, nowotwory złośliwe – premedykacja”, data ukończenia: 20.10.2021 r.