



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 68/2022 z dnia 9 maja 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną prednisonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. miastenia; zespół miasteniczny; miopatia zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina-Barrego)

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną prednisonum we wskazaniach pozarejestacyjnych: miastenia; zespół miasteniczny; miopatia zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina-Barrego).

Uzasadnienie

Przedmiotem wniosku jest ocena zasadności kontynuacji refundacji leków zawierających substancję czynną prednizon w wymienionych w zleceniu wskazaniach pozarejestacyjnych. Poprzednia opinia Rady, wydana w roku 2019, była pozytywna (nr 181/2019).

Zgodnie z najbardziej aktualnymi wytycznymi klinicznymi, glikokortykosteroidy w tym prednizon, stanowią standardową terapię pierwszoliniową w wymienionych wskazaniach [Międzynarodowy Konsensus Ekspertki 2020 – miastenia, BSoR 2019 (Brazylia) – idiopatyczne miopatie zapalne, EAN/PNS 2021 (międzynarodowe) – neuropatie zapalne]. Od dnia wydania ostatniej decyzji nie pojawiły się nowe badania kliniczne, oceniające efektywność i bezpieczeństwo prednizonu we wnioskowanych wskazaniach.

Podsumowując, kontynuacja finansowanie prednizonu we wnioskowanych wskazaniach jest zasadna.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), 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.4221.28.2022 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.25.2019) „Prednizon we wskazaniach: miastenia, zespół miasteniczny, miopatia zapalna i neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina-Barrego)”. Data ukończenia: 4 maja 2022 r.