



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 116/2022 z dnia 18 lipca 2022 roku

w sprawie substancji czynnych fenoteroli hydrobromidum + ipratropii bromidum we wskazaniach pozarejestacyjnych: mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo – płucna; dyskineza rzęsek

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne fenoteroli hydrobromidum + ipratropii bromidum (wcześniej pod nazwą fenoterolum + ipratropii bromidum) we wskazaniach pozarejestacyjnych: mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo – płucna; dyskineza rzęsek.

Uzasadnienie

Przedmiotem wniosku jest ocena zasadności dalszego finansowania leków zawierających substancje czynne – fenoterol i bromek ipratropium we wskazaniach pozarejestacyjnych. W opinii z roku 2019 Rada Przejrzystości uznała finansowanie fenoterolu i bromku ipratropium w wymienionych wyżej wskazaniach za zasadne (Opinia nr 261/2019). Od czasu wydania ostatniej rekomendacji ukazały się nowe wytyczne dotyczące stosowania ocenianych substancji czynnych w dysplazji oskrzelowo-płucnej (ERS 2019). W wymienionych wytycznych wskazuje się na możliwość stosowania leków rozszerzających oskrzela (głównie o działaniu adrenergicznym) w przypadku występowania objawów obturacji.

Zidentyfikowano jeden przegląd systematyczny (Smith 2022 – Cochrane Collaboration) dotyczący stosowania krótkodziałających leków rozszerzających oskrzela, w tym fenoterolu i bromku ipratropium we wnioskowanych wskazaniach. Wykazano, że zastosowanie ocenianych leków może skutkować poprawą parametrów oddechowych, jednakże jakość dowodów autorzy przeglądu ocenili na bardzo niską.

Dane naukowe zidentyfikowane podczas przeprowadzania poprzednich ocen wskazują na zasadność krótkotrwałego stosowania leków rozszerzających oskrzela w mukowiscydozie i dyskinezie rzęsek, w celu uzyskania poprawy objawowej, jak również jako premedykacja przed podaniem drażniących leków (np. soli hipertonicznej, kolistyny).



Podsumowując, nie odnaleziono danych klinicznych, które uzasadniałyby zmianę pozytywnej opinii Rady Przejrzystości z roku 2019, dotyczącej stosowania fenoterolu i bromku ipratropium we wskazaniach pozarejestacyjnych: mukowiscydoza, dysplazja oskrzelowo-płucna i dyskineza rzęsek.

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.4221.36.2022 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.47.2019) „Fenoterol + bromek ipratropium we wskazaniach: mukowiscydoza, dysplazja oskrzelowo-płucna, dyskineza rzęsek oraz Bromek ipratropium we wskazaniach: mukowiscydoza, dysplazja oskrzelowo-płucna, dyskineza rzęsek, ostre stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych”. Data ukończenia: 12.07.2022 r.