



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 117/2022 z dnia 18 lipca 2022 roku

w sprawie substancji czynnej ipratropii bromidum we wskazaniach pozarejestacyjnych: mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek; ostre stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną ipratropii bromidum we wskazaniach pozarejestacyjnych: mukowiscydoza, dysplazja oskrzelowo-płucna, dyskineza rzęsek.

Rada Przejrzystości uważa za niezasadną refundację leków zawierających substancję czynną ipratropii bromidum we wskazaniu pozarejestacyjnym: ostre stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych.

Uzasadnienie

Przedmiotem wniosku jest ocena zasadności dalszego finansowania leków zawierających substancję czynną – bromek ipratropium we wskazaniach pozarejestacyjnych. W opinii z roku 2019 Rada Przejrzystości uznała finansowanie bromku ipratropium w mukowiscydozie, dysplazji oskrzelowo-płucnej i dyskinezie rzęsek za zasadne, natomiast za niezasadne we wskazaniu ostre stany zapalne oskrzeli, w przypadku obturacji dróg oddechowych (Opinia nr 262/2019).

Od czasu wydania ostatniej rekomendacji ukazały się nowe wytyczne dotyczące stosowania ocenianych substancji czynnych w dysplazji oskrzelowo-płucnej (ERS 2019) oraz w leczeniu ostrych stanów zapalnych oskrzeli (MQIC 2022). W wymienionych wytycznych wskazuje się na możliwość stosowania leków rozszerzających oskrzela (o działaniu adrenergicznym) w przypadku występowania objawów obturacji, wytyczne nie odnoszą się do podawania bromku ipratropium.

Zidentyfikowano jeden przegląd systematyczny (Smith 2022 – Cochrane Collaboration) dotyczący stosowania krótkodziałających leków rozszerzających oskrzela, w tym bromku ipratropium we wnioskowanych wskazaniach. Wykazano, że zastosowanie ocenianych leków może skutkować poprawą



parametrów oddechowych, jednakże jakość dowodów autorzy przeglądu ocenili jako bardzo niską.

Niemniej 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 bromku ipratropium we wskazaniach pozarejestacyjnych: mukowiscydoza, dysplazja oskrzelowo-płucna i dyskineza rzęsek. Nie odnaleziono danych wskazujących na zasadność stosowania bromku ipratropium w przypadku ostrych stanów zapalnych oskrzeli.

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.