



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 9/2022 z dnia 17 stycznia 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną budesonidum 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 budesonidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego t.j.: wirusowe zapalenie krtani u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Wirusowe zapalenie krtani u dzieci może stanowić zagrożenie życia, dlatego dostępność skutecznych produktów leczniczych w tym wskazaniu jest niezwykle istotna. Budezonid jest syntetycznym kortykosteroidem przeznaczonym do podawania miejscowo w leczeniu wziewnym, który charakteryzuje się silnym działaniem przeciwzapalnym. W praktyce klinicznej jest stosowany od wielu lat w wirusowym zapaleniu krtani u dzieci, a jego obserwowana skuteczność i akceptowalny profil bezpieczeństwa pozwalały na wydawanie pozytywnej opinii dotyczących refundacji w omawianym wskazaniu. Opinia Rady Przejrzystości nr 49/2019 z dnia 18 lutego 2019 roku była również pozytywna.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania mającego na celu aktualizację stanu wiedzy na temat wnioskowanej technologii w omawianym wskazaniu odnaleziono jedno badanie kliniczne z randomizacją, którego celem była ocena skuteczności wziewnego budezonidu w leczeniu ostrego zapalenia krtani u dzieci (Huang 2020). Wyniki badania wykazały, że 3-dniowa inhalacja BUD skutecznie skraca czas występowania objawów wirusowego zapalenia krtani u dzieci. Jednocześnie uzyskane wyniki są znamienne statystycznie na korzyść BUD względem DEX w zakresie efektu terapeutycznego, czasu do ustąpienia objawów oraz poziom cytokin zapalnych. Wziewny BUD poprawiał również jakość życia pacjentów, a jego stosowanie nie wiązało się z występowaniem działań niepożądanych. Autorzy badania wskazują również, że inhalacja BUD zwiększa



miejskowe stężenie leku, a tym samym pozwala uniknąć ewentualnego przedawkowania.

Odnaleziony dowody wspierają dotychczasową praktykę kliniczną oraz linię uchwałodawczą Rady Przejrzystości. W związku z powyższym, Rada podtrzymuje pozytywną opinię w zakresie refundacji stosowania budesonidu w populacji pediatrycznej we wskazaniu pozarejestacyjnym: wirusowe zapalenie krtani.

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: BP.4221.7.2022 „Budesonidum we wskazaniu: wirusowe zapalenie krtani u dzieci do 18 roku życia”, data ukończenia: 14 stycznia 2022 r.