



Opinia Rady Przejrzystości
nr 158/2024 z dnia 23 września 2024 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, tj. nowotwory złośliwe -
premedykacja - w przypadkach innych niż określone w ChPL

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną dexamethasonum we wskazaniach pozarejestacyjnych: nowotwory złośliwe - premedykacja - w przypadkach innych niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

Deksamatozon, glikokortykoid o 3-krotnie mniejszej niż hydrokortyzon aktywności mineralokortykoidowej, z uwagi na swoje wielostronne działanie jest od lat szeroko stosowany w onkologii, m. in. w leczeniu nudności, bólów neuropatycznych w przebiegu choroby nowotworowej czy zmęczeniu. Wytyczne zalecają zastosowanie premedykacji z deksametazonolu w celu zredukowania ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości na niektóre terapie przeciwnowotworowe. Lek jest bardzo tani.

Od czasu poprzednich ocen nie pojawiły się nowe dowody naukowe lub wytyczne kliniczne, które upoważniałyby Radę do zmiany dotychczasowego stanowiska.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), 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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.42.2024 (aneks do opracowania nr OT.4221.13.2021) „Dexamethasonum we wskazaniu: nowotwory złośliwe – premedykacja – w przypadkach innych niż określone w ChPL”; data ukończenia: 18.09.2024 r.