



Opinia Rady Przejrzystości
nr 202/2024 z dnia 16 grudnia 2024 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, tj. wirusowe zapalenie krtani u dzieci
do 18 roku życia

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną budesonidum we wskazaniu pozarejestacyjnym: wirusowe zapalenie krtani u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

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 pozytywnych opinii Rady w przedmiocie refundacji (m.in. pozytywna opinia Rady Przejrzystości nr 49/2019 z dnia 18 lutego 2019 r. oraz nr 9/2022 z dnia 17 stycznia 2022 r.).

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania, mającego na celu aktualizację stanu wiedzy na temat wnioskowanej technologii w omawianym wskazaniu, odnaleziono 1 przegląd systematyczny z metaanalizą (45 RCT) Arebesola 2023, oceniający skuteczność i bezpieczeństwo zastosowania kortykosteroidów (również z wyszczególnieniem budezonidu) u dzieci <18 r.ż. ze stwierdzonym wirusowym podgłośniowym zapaleniem krtani (przy czym w ramach metaanalizy uwzględniono także publikacje uwzględniające dzieci z wirusowym zapaleniem krtani). W przypadku zastosowania u dzieci z krupem wirusowym budezonidu wykazano, że lek ten może prowadzić do obniżenia wartości „the croup score”. Analiza autorów publikacji wykazała także, że zastosowanie budezonidu może mieć pozytywny wpływ na zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia potrzeby ponownych wizyt u lekarza bądź przyjęcia do szpitala, obniżając je o 58%— RR=0,42 [95%CI: (0,19; 0,90)]. Leczenie budezonidem może także doprowadzić do istotnego statystycznie obniżenia średniej liczby dni spędzonych w szpitalu – MD= -15,29 [95%CI: (-26,89; -3,69)].

Ponadto odnaleziono wytyczne: FNG WG 2024, NCPHMC 2023, CHQ 2023, IAP 2022. W wytycznych podkreśla się, że budezonid w jednorazowej dawce wynoszącej 2 mg może być podawany u dzieci, u których występuje krup wirusowy. Budezonid jest postrzegany także jako efektywna, choć droższa, alternatywa dla standardowo stosowanego deksametazonu.

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

Jednocześnie Rada zauważa, że w ChPL części dostępnych produktów leczniczych zawierających budezonid, jako wskazanie do stosowania obejmujące dzieci do 18 r.ż. jest wyszczególniony: „zespół krupu – ostre zapalenie krtani, tchawicy i oskrzeli – niezależnie od etiologii” (dot.: Pulmicort, Benodil, Nebulin, Budixon NEB, BDS N) albo: „pseudokrup czyli ostre zapalenie krtani” (Nebud).

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.422.1.57.2024 (aneks do opracowania nr BP.4221.7.2022) „Budesonidum we wskazaniu: wirusowe zapalenie krtani u dzieci do 18 roku życia”, data ukończenia: 28.11.2024 r.