



Opinia Rady Przejrzystości
nr 104/2025 z dnia 9 czerwca 2025 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
prednisonum 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 prednisonum we wskazaniach pozarejestracyjnych:

- *obturacyjne choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL;*
- *choroby autoimmunizacyjne - w przypadkach innych niż określone w ChPL;*
- *stan po przeszczepie narządu, kończyny, tkanek, komórek lub szpiku.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszej opinii jest aktualizacja danych w zakresie istnienia nowych wytycznych praktyki klinicznej oraz istnienia nowych dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania prednisonum we wskazaniach: obturacyjne choroby płuc, choroby autoimmunizacyjne, stan po przeszczepie narządu. Wniosek był już kilkakrotnie oceniany przez Radę Przejrzystości (ostatnie opinie Rady Przejrzystości nr 115/2022 z dnia 18 lipca 2022 roku; nr 263/2019 z dnia 19 sierpnia 2019 roku; nr 286/2016 z dnia 19 września 2016 roku). Każdorazowo była to opinia pozytywna.

Dowody naukowe

Odnalezione wytyczne kliniczne, tj. ACR 2023 (American College of Rheumatology) przedstawiają oparte na dowodach zalecenia dotyczące leczenia śródmiąższowej choroby płuc (ILD) u dorosłych z układowymi autoimmunologicznymi chorobami reumatycznymi (SARD). Silne zalecenia były przeciwko stosowaniu glikokortykosteroidów (GKS) w twardzinie układowej w pierwszej linii leczenia.

W wytycznych Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease 2025 wskazano, że ogólnoustrojowe GKS w zaostrzeniach POChP skracają czas

rekonwalescencji i poprawiają funkcję płuc. Poprawiają również natlenienie, zmniejszają ryzyko wczesnego nawrotu, niepowodzenia leczenia i skracają długość hospitalizacji. Zalecany jest równoważnik dawki 40 mg prednisonum na dobę przez 5 dni. Wskazano również, że prospektywne badania nad długoterminowymi efektami doustnych GKS w stabilnej POChP są ograniczone. Dlatego też, podczas gdy doustne GKS odgrywają rolę w ostrym leczeniu zaostrzeń, nie odgrywają żadnej roli w przewlekłym codziennym leczeniu POChP z powodu braku korzyści w porównaniu z wysokim wskaźnikiem powikłań ogólnoustrojowych.

Ponadto, jedno badanie obserwacyjne sugeruje, że dłuższe cykle doustnych kortykosteroidów w zaostrzeniach POChP są związane ze zwiększonym ryzykiem zapalenia płuc i zgonu. Terapia doustnym prednizolonem jest równie skuteczna jak podawanie dożylne. Podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo RCT (STARR2) terapii prednizolonem kierowanej na podstawie liczby eozynofiliów we krwi podczas ostrego zaostrzenia POChP wykazało, że ta strategia nie była gorsza od standardowej opieki, w tym ogólnoustrojowego leczenia prednizolonem (30 mg na dobę przez 14 dni).

Wytyczne z 2022 r. zatwierdzone przez American College of Clinical Pharmacy, American Society of Transplantation, and the International Society for Heart and Lung Transplantation potwierdzają zastosowanie metyloprednizolonu w postaci dożylnej i doustnego prednizonu jako najczęściej stosowanych kortykosteroidów w zapobieganiu i leczeniu odrzucenia przeszczepów.

Główne argumenty decyzji

- Brak dowodów naukowych wskazujących na konieczność zmiany poprzedniego wnioskowania Rady;
- Pozytywne rekomendacje kliniczne.

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).