



Opinia Rady Przejrzystości
nr 20/2013 z dnia 18 lutego 2013 r.
w sprawie objęcia refundacją leków stosowanych w pediatrii,
wymienionych w załączniku
do pisma o sygn. MZ-460-13099-137/BRB/13,
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych
niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości wyraża pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją we wnioskowanych wskazaniach pozarejestacyjnych (ostre obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci i nawracające obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci) leków zawierających substancję czynną budesonidum, wymienionych poniżej:

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Wnioskowane wskazania pozarejestacyjne
1.	Budesonidum	Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 mcg, 1 poj. a 200 daw. (z ustnikiem), EAN 5909990335169	1. Ostre obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci; 2. Nawracające obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci
2.		Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 mcg, 1 poj. a 200 daw. (+kom.inh.), EAN 5909990335176	
3.		Miflonide, proszek do inhalacji w kaps., 200 mcg, 60 kaps. (+ inh.), EAN 5909990926213	
4.		Miflonide, proszek do inhalacji w kaps., 400 mcg, 60 kaps. (+ inh.), EAN 5909990926312	
5.		Nebbud, zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/ml, 20 amp. po 2 ml, EAN 5909990826773	
6.		Neplit Easyhaler 100, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 100 mcg, 1 poj. a 200 daw. (zest. startowy), EAN 5909990337354	
7.		Neplit Easyhaler 200, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 200 mcg, 1 poj. a 200 daw. (zest. startowy), EAN 5909990337323	
8.		Neplit Easyhaler 400, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 400 mcg, 1 poj. a 100 daw. (zest. startowy), EAN 5909990337286	
9.		Pulmicort, zawiesina do nebulizacji, 0,125 mg/ml, 20 poj.a 2 ml, EAN 5909990445615	
10.		Pulmicort, zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/ml 20 poj. a 2 ml, EAN 5909990445714	
11.		Pulmicort, zawiesina do nebulizacji, 0,5 mg/ml, 20 poj.a 2 ml, EAN 5909990445813	
12.		Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 100 mcg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 daw., EAN 5909990677313	
13.		Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 200 mcg/dawkę inhalacyjną, 1 poj. a 100 daw., EAN 5909990677412	
14.		Ribupir, aerozol wziewny, roztwór, 200 mcg, 1 poj. (z ustnik.), EAN 5909990335183	
15.		Ribupir, aerozol wziewny, roztwór, 200 mcg, 1 poj. (z komorą inhal.), EAN 5909990335190	
16.		Tafen Novolizer 200 (Budelin Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 mcg, 1 poj. a 200 daw. (+inhal.Novolizer), EAN 5909991033224	
17.		Tafen Novolizer 200 (Budelin Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 mcg, 1 poj. a 200 daw., EAN 5909991033248	



Uzasadnienie

Zapalenia dróg oddechowych u dzieci przebiegające z obturacją stanowią istotny problem diagnostyczny i terapeutyczny. Dyskutowana jest koncepcja uznania tzw. nawracających obturacyjnych zapaleń oskrzeli za wczesną fazę astmy dziecięcej lub pediatryczny wariant astmy. Zgodnie z konsensusem PRACTALL rozpoznanie astmy wymaga m.in. podania glikokortykosterydów wziewnych, które należą do leków I rzutu niezależnie od wieku pacjenta. Dostępne piśmiennictwo dostarcza dowodów skuteczności podawania m.in. steroidów wziewnych, w tym w szczególności zmniejszenia ryzyka nawrotów świszczącego oddechu i hospitalizacji z tego powodu. Niemniej jednak, są też wytyczne AAP czy SIGN nie zalecające podawania glikokortykosterydów wziewnych w zapaleniu oskrzelików u dzieci. Wyjątkową ostrożność zaleca się przy podawaniu tych preparatów w ostrym obturacyjnym zapaleniu oskrzeli do czasu wyjaśnienia jego przyczyn i do czasu udokumentowania istotnej przewagi korzyści nad ryzykiem.

Zdaniem Rady, istotność stanu klinicznego tj. obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci, uzasadnia objęcie refundacją.

Podsumowując, Rada nie widzi podstaw do kwestionowania opinii eksperta, Konsultanta Krajowego, dotyczącego stosowania i finansowania omawianych technologii we wskazaniach off label.

Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia było przygotowanie opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków wymienionych w załączniku do pisma zlecającego (pismo z dnia 11 lutego 2013 r. o sygnaturze MZ-PLA-460-13099-137/BRB/13). W załączniku wymieniono jedną substancję czynną - budesonid, który miałby być refundowany we wskazaniach z zakresu pediatrii. Odpowiednie produkty lecznicze i wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne zawiera poniższa tabela.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Wnioskowane wskazania pozarejestacyjne
1.	Budesonidum	Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 mcg, 1 poj. a 200 daw. (z ustnikiem), EAN 5909990335169	1. Ostre obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci; 2. Nawracające obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci
2.		Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 mcg, 1 poj. a 200 daw. (+kom.inh.), EAN 5909990335176	
3.		Miflonide, proszek do inhalacji w kaps., 200 mcg, 60 kaps. (+ inh.), EAN 5909990926213	
4.		Miflonide, proszek do inhalacji w kaps., 400 mcg, 60 kaps. (+ inh.), EAN 5909990926312	
5.		Nebbud, zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/ml, 20 amp. po 2 ml, EAN 5909990826773	
6.		Neplit Easyhaler 100, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 100 mcg, 1 poj. a 200 daw. (zest. startowy), EAN 5909990337354	
7.		Neplit Easyhaler 200, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 200 mcg, 1 poj. a 200 daw. (zest. startowy), EAN 5909990337323	
8.		Neplit Easyhaler 400, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 400 mcg, 1 poj. a 100 daw. (zest. startowy), EAN 5909990337286	
9.		Pulmicort, zawiesina do nebulizacji, 0,125 mg/ml, 20 poj. a 2 ml, EAN 5909990445615	
10.		Pulmicort, zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/ml, 20 poj. a 2 ml, EAN 5909990445714	

11.	Pulmicort, zawiesina do nebulizacji, 0,5 mg/ml, 20 poj.a 2 ml, EAN 5909990445813
12.	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 100 mcg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 daw., EAN 5909990677313
13.	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 200 mcg/dawkę inhalacyjną, 1 poj. a 100 daw., EAN 5909990677412
14.	Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 mcg, 1 poj. (z ustnik.), EAN 5909990335183
15.	Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 mcg, 1 poj. (z komorą inhal.), EAN 5909990335190
16.	Tafen Novolizer 200 (Budelin Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 mcg, 1 poj. a 200 daw. (+inhal.Novolizer), EAN 5909991033224
17.	Tafen Novolizer 200 (Budelin Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 mcg, 1 poj. a 200 daw., EAN 5909991033248

Problem zdrowotny

Rozpatrywane zlecenie dotyczy stosowania budesonidu w następujących wskazaniach pozarejestacyjnych: ostre obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci oraz nawracające obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie.

[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.) w związku z art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.).