



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 394/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r.  
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych  
zawierających substancję czynną:  
dexamethasonum  
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu  
podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu  
Leczniczego

*Rada Przejrzystości wyraża pozytywną opinię w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną deksametazon, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. we wskazaniach: nowotwory złośliwe - leczenie wspomagające; nowotwory złośliwe - premedykacja .*

**Uzasadnienie**

*Deksametazon, podobnie jak inne glikokortykosteroidy, działa m.in. przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo, przez co zmniejsza ucisk guza na zakończenia nerwowe, co pośrednio przyczynia się do zmniejszenia bólu nowotworowego oraz nudności i wymiotów, zwłaszcza związanych z chemioterapią i radioterapią. W leczeniu wspomagającym nowotworów złośliwych jest glikokortykosteroidem z wyboru, ze względu na długotrwałe działanie (36-54 godzin po podaniu) i najmniejsze niepożądane działania mineralokortykoidowe (obrzęki, nadciśnienie). Dowody średniej jakości wskazują na skuteczność deksametazonu, jako dodatkowego leku wspomagającego w wymienionych wskazaniach. Jest on rekomendowany w przedmiotowym wskazaniu przez większość towarzystw krajowych i międzynarodowych. Lek jest powszechnie stosowany w praktyce klinicznej w Polsce, szczególnie w zespołach wzmożonego ciśnienia śródczaszkowego i ucisku rdzenia kręgowego oraz bólach wynikających z niedrożności przewodu pokarmowego i bólach kostnych.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PL-460-13099-182/BRB/13 z 18.12.2013 r., dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U.



z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) dla produktów leczniczych zawierających substancję czynną **dexamethasonum**, we wskazaniach wymienionych w poniższej tabeli:

Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
184	Dexamethasonum	Pabi-Dexamethason, tabl., 0,5 mg, 20 tabl., 5909990170418	nowotwory złośliwe - leczenie wspomagające; nowotwory złośliwe - premedykacja
185		Pabi-Dexamethason, tabl., 1 mg, 20 tabl. (fiol.), 5909990170517	

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

#### Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z 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.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opinia Rady Przejrzystości nr 286/2013 z dnia 21 października 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynną deksametazon we wskazaniu: wspomaganie leczenia bólu oraz powikłań radioterapii u chorych na nowotwory, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu powyższych opinii.
2. Opinia Rady Przejrzystości nr 312/2013 z dnia 18 listopada 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: deksametazon i furosemid w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu powyższych opinii.
3. Opinia Rady Przejrzystości nr 364/2013 z dnia 16 grudnia 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: aprepitantum, dexamethasonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu powyższych opinii.
4. Stanowisko eksperta przedstawione na posiedzeniu 30.12.2013 r.