



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 116/2015 z dnia 25 maja 2015 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną progesteronum we wskazaniu innym niż określone w ChPL, tj. profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną progesteronum, wymienionych w poniższej tabeli, zawierających substancję czynną progesteronum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
progesteronum	Luteina, tab. dopochwowe, 50 mg, 30 tab. (2 blist. po 15 szt.), 5909990569380	profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym
	Luteina, tab. dopochwowe, 100 mg, 30 tab., 5909991076207	
	Luteina, tab. dopochwowe, 100 mg, 60 tab., 5909991103231	

Uzasadnienie

Dostępne metaanalizy potwierdzają skuteczność progesteronu w profilaktyce i leczeniu ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym. Odnaleziono pięć rekomendacji klinicznych dotyczących postępowania w ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym: w tym 2 rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego z 2014 i 2015 r., potwierdzające skuteczność progesteronu w proponowanym wskazaniu. Odnaleziono dwie rekomendacje finansowe odnoszące się do substancji czynnej progesteron stosowanej w zapobieganiu poronieniom i/lub porodowi przedwczesnemu (PTAC, HAS) oraz jedno zalecenie wskazujące na skuteczność stosowania progesteronu w celu zmniejszenia ryzyka porodu przedwczesnego (CADTH).

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.193.2015.1.ISU z dnia 6 maja 2015 r., dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
colistinum	Colistin TFZ, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji lub inhalacji, 1000000 U, 20 fiol. s. sub., 5909990366514	pierwotna dyskineza rzęsek



dornasum alfa	Pulmozyme, roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml, 30 amp., a 2,5 mi, 5909990375813	
progesteronum	Luteina, tab. dopochwowe, 50 mg, 30 tab. (2 blist. po 15 szt.), 5909990569380	profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym
	Luteina, tab. dopochwowe, 100 mg, 30 tab., 5909991076207	
	Luteina, tab. dopochwowe, 100 mg, 60 tab., 5909991103231	

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, raport nr: AOTMiT-OT-434-5/2015 „Luteina, progesteron we wskazaniu: profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym”, Warszawa, 21 maja 2015 r.