



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 23/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną dexamethasonum we wskazaniach innych niż  
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną dexamethasonum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
dexamethasonum	Pabi-Dexamethason tabl. 1 mg 20 szt., 5909990170517	nowotwory złośliwe - leczenie wspomagające; nowotwory złośliwe - premedykacja
	Pabi-Dexamethason tabl. 500 µg 20 szt., 5909990170418	

#### Uzasadnienie

*Deksametazon jest syntetycznym glikokortykosteroidem, pochodną prednizonu o długotrwałym i silnym działaniu przeciwzapalnym oraz przeciwalergicznym. Lek skutecznie zmniejsza obrzęk tkanki mózgowej poprzez zmniejszenie przepuszczalności naczyń kapilarnych. Od lat z wyboru skutecznie stosowany w neuroonkologii do zwalczania obrzęku mózgu zarówno uogólnionego, jak i okołoguzowego spowodowanego obecnością guzów mózgu pierwotnych, jak i przerzutowych. Deksametazon jest stosowany czasowo, najczęściej w okresie kilku tygodni, razem z furosemidem – lekiem o szybkim działaniu moczopędnym. Lek ma utrwalone miejsce w terapii neuroonkologicznej, a jego efekty jak i działania niepożądane są dobrze poznane.*

*Dodatkowo, deksametazon szeroko jest stosowany w innych chorobach nowotworowych do łagodzenia objawów niepożądanych (nudności i wymioty) powodowanych przez leki chemioterapeutyczne, jak również w wyniku radioterapii lub radiochirurgii.*

*Stosowany jest również w chemioterapii nowotworów układu chłonnego, m.in. szczególnie w początkowym etapie leczenia ostrych białaczek limfoblastycznych i chłoniaków limfoblastycznych.*



*W leczeniu wspomagającym nowotworów złośliwych deksametazon 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 od kilkadziesiątu lat.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

.....  
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. 581).

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-434-47/2015, „Dexamethasonum w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: grudzień 2015.