



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 95/2016 z dnia 29 sierpnia 2016 roku

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację leku Calcort (deflazacort) we wskazaniach: sarkoidoza, zespół Ormonda, choroba śródmiąższowa płuc

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgody na refundację leku Calcort (deflazacort), tabletki 6 mg i 30 mg, sprowadzanego zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r, prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), we wskazaniach: sarkoidoza, zespół Ormonda, choroba śródmiąższowa płuc, przy założeniu, że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod.*

#### Uzasadnienie

*Sarkoidoza, zespół Ormonda oraz choroby śródmiąższowe płuc należą do schorzeń o podłożu autoimmunologicznym, w leczeniu których znajdują zastosowanie glikokortykosteroidy. W przypadku sarkoidozy oraz zespołu Ormonda stanowią podstawę terapii, natomiast w chorobach śródmiąższowych płuc (obejmujących bardzo liczne jednostki chorobowe) ich pozycja jest zróżnicowana (np. w idiopatycznym włóknieniu płuc są przeciwwskazane).*

*Rekomendacje kliniczne wskazują na użyteczność leków z grupy glikokortykosteroidów w wymienionych wskazaniach, nie wymieniając jednak precyzyjnie konkretnych preparatów. Deflazakort jest glikokortykosteroidem o umiarkowanej sile działania glikokortykosteroidowego. Względna siła działania w porównaniu do prednizolonu jest szacowana na 0,69-0,89, jednakże w praktyce dawki terapeutyczne deflazakortu są wyższe nawet o 50% w stosunku do dawek prednizolonu. Dostępne dane dotyczące efektywności klinicznej i bezpieczeństwa wymienionych wskazań są bardzo ograniczone. Według dostępnego piśmiennictwa (dwa prospektywne badania) deflazakort w leczeniu przewlekłej sarkoidozy jest lekiem o podobnej skuteczności do prednizonu. Profil bezpieczeństwa był również podobny, niemniej jednak deflazakort powodował mniej działań niepożądanych ogółem. Brak jest opublikowanych badań dotyczących stosowania deflazakortu w leczeniu chorób śródmiąższowych płuc i zespołu Ormonda (poza jednym opisem przypadku).*



*Eksperti kliniczni poproszeni o opinię w przedmiotowej sprawie uważają, że wartość kliniczna deflazakortu związana jest ze słabszym indukowaniem wzrostu masy ciała w stosunku do innych leków z grupy glikokortykosteroidów, a praktyczne zastosowanie kliniczne deflazakortu mogłoby być zasadne jedynie do osób reagujących silnym wzrostem masy ciała podczas leczenia wysokimi dawkami innych glikokortykosteroidów. Dotychczasowe finansowanie produktu leczniczego Calcort w ramach importu docelowego w latach 2012-2016 (do VI 2016) wiązało się z wydatkami płatnika publicznego na poziomie od 890 do 3880 zł.*

*Podsumowując, wobec praktycznego braku danych dotyczących zastosowania deflazakortu we wnioskowanych wskazaniach finansowanie deflazakortu ze środków publicznych jest niezasadne.*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, Raport nr: OT.431.2.2016, „Calcort (deflazakort) we wskazaniach: sarkoidoza, zespół Ormonda, choroba śródmiąższowa płuc”, Warszawa, 24 sierpnia 2016 r.