



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 216/2017 z dnia 24 lipca 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją leku Cortiment MMX (budesonidum) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. indukcja remisji u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego lub chorobą Leśniowskiego-Crohna

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leku Cortiment MMX (budesonidum), tabl. o przedł. uwalnianiu, 9 mg, 30 szt., kod EAN: 5909991205966, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.:

- indukcja remisji u pacjentów pediatrycznych z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające,*
- indukcja remisji u pacjentów z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna z zajęciem jelita grubego, gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające.*

Uzasadnienie

Podstawowymi lekami stosowanymi we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego są preparaty kwasu 5-aminosalicylowego (5-ASA – mesalazyna, sulfasalazyna). Budesonid zalecany jest jako jedna z równoważnych form terapii glukokortykosteroidami u pacjentów dorosłych, lecz brak jest badań, a co za tym idzie i wytycznych w stosowaniu budesonidu w tym wskazaniu u dzieci.

Podstawowymi lekami stosowanymi w chorobie Leśniowskiego-Crohna z zajęciem jelita grubego są preparaty kwasu 5-aminosalicylowego (5-ASA – mesalazyna, sulfasalazyna). Budesonid nie jest jednak zalecany, jako jedna z form terapii glukokortykosteroidami w tej jednostce chorobowej.

Stosowanie budesonidu w tych wskazaniach odmiennych niż określone w ChPL, nie znajduje również jednoznacznego poparcia u ekspertów.



Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.526.207.PB z dnia 07.07.2017 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją Cortiment MMX (budesonidum), tabl. o przedł. uwalnianiu, 9 mg, 30 szt., kod EAN: 5909991205966, przy danych klinicznych w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr OT.434.26.2017 Cortiment MMX (budezonid) we wskazaniach: Indukcja remisji:
 - u pacjentów pediatrycznych z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające,
 - u pacjentów z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna z zajęciem jelita grubego, gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające.

Data ukończenia: 20.07.2017 r.