



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 263/2019 z dnia 19 sierpnia 2019 roku

w sprawie substancji czynnej prednisonum we wskazaniach pozarejestacyjnych: obturacyjne choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL, choroby autoimmunizacyjne – w przypadkach innych niż określone w ChPL, stan po przeszczepie narządu, kończyny, tkanek, komórek lub szpiku

Rada Przejrzystości uważa za zasadną dalszą refundację leków zawierających substancję czynną prednisonum we wskazaniach pozarejestacyjnych: obturacyjne choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL, choroby autoimmunizacyjne – w przypadkach innych niż określone w ChPL, stan po przeszczepie narządu, kończyny, tkanek, komórek lub szpiku.

Uzasadnienie

Poprzednie stanowiska Rady w przedmiotowym wskazaniu były wydawane w dniach 19.09.2016r., 02.12.2013r., 18.11.2013r., 15.02.2012r .

Prednizon, jest syntetyczną pochodną kortyzolu. Jest to związek nieaktywny, a znaczenie kliniczne ma powstający w wątrobie metabolit prednizonu-prednizolon, glikokortykosteroid o silnym działaniu przeciwzapalnym. Jego działanie mineralokortykosteroidowe stanowi ok. 60% aktywności hydrokortyzonu.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono 9 nowych wytycznych praktyki klinicznej oraz łącznie 13 badań (7 badań wtórnych i 6 badania pierwotne). Ich rekomendacje/wyniki nie odbiegają w sposób zasadniczy od wcześniejszych obserwacji klinicznych i nie stanowią podstawy do zmiany wcześniejszych opinii Rady. Prednisonum posiada akceptowalny profil bezpieczeństwa. Tym samym Rada Przejrzystości podtrzymuje wcześniejsze stanowiska dotyczące powyższej technologii, pod warunkiem ich stosowania w oparciu o aktualne dowody naukowe oraz wytyczne i dyrektywy międzynarodowych organizacji medycznych i towarzystw naukowych.



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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr: OT.4321.34.2019 „Prednizon we wskazaniach: obturacyjne choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL; choroby autoimmunizacyjne – w przypadkach innych niż określone w ChPL; stan po przeszczepie narządu, kończyny, tkanek, komórek lub szpiku. Data ukończenia: 14 sierpnia 2019 r.