



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 49/2019 z dnia 18 lutego 2019 roku
w sprawie substancji czynnej budesonidum we wskazaniu
pozarejestacyjnym: wirusowe zapalenie krtani u dzieci do 18 roku
życia

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną budesonidum we wskazaniu pozarejestacyjnym: wirusowe zapalenie krtani u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Wirusowe zapalenie krtani u dzieci może stanowić zagrożenie życia, dlatego niezwykle ważna jest dostępność produktów leczniczych, które mogą przynieść korzystny efekt w tym rozpoznaniu. Budezonid jest syntetycznym kortykosteroidem przeznaczonym do podawania miejscowo w leczeniu wziewnym, który charakteryzuje się silnym działaniem przeciwzapalnym. Pomimo braku wysokiej jakości opracowań dotyczących stosowania leku u dzieci w wirusowym zapaleniu krtani, wytyczne oraz praktyka kliniczna wskazują na korzyści z jego zastosowania przy akceptowalnym poziomie ryzyka. Powyższe przesłanki pozwalały na wydanie dotychczas pozytywnych opinii dotyczących refundacji technologii w omawianym wskazaniu.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania mającego na celu aktualizację stanu wiedzy na temat wnioskowanej technologii w omawianym wskazaniu, nie odnaleziono nowych dowodów naukowych na skuteczność i bezpieczeństwo, ani nowych wytycznych klinicznych. Odnaleziony przegląd systematyczny Gates A 2018, stanowiący aktualizację wcześniej publikowanych opracowań Cochrane Collaboration, dotyczących oceny wpływu glikokortykosteroidów na leczenie dzieci w wieku 0 – 18 lat z ostrym krupowym zapaleniem krtani (Ausejo 1999, Griffin 2000, Russell 2011), nie zawiera nowych badań odnoszących się do stosowania budezonidu. W związku z powyższym, Rada podtrzymuje wcześniejszą pozytywną opinię w zakresie refundacji stosowania budezonidu



w populacji pediatrycznej we wskazaniu pozarejestracyjnym: wirusowe zapalenie krtani.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: OT.4321.1.2019 „Budesonidum we wskazaniach: wirusowe zapalenie krtani u dzieci do 18 roku życia”.
Data ukończenia: 13 luty 2019 r.