



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 106/2022 z dnia 11 lipca 2022 roku
w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną
cetirizinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną cetirizinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: alergia pokarmowa – u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego – u pacjentów od 6 miesiąca życia.

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne refundację leków zawierających substancję czynną cetirizinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: atopowe zapalenie skóry.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest ocena zasadności kontynuacji refundacji cetyryzyny we wskazaniach innych niż w ChPL. Cetryzyna była oceniana w tych wskazaniach dwukrotnie. Rada Przejrzystości wydała opinię w 2016 r. i 2019 r., pozytywnie oceniając cetyryzynę w wskazaniach: alergia pokarmowa u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego u pacjentów od 6 miesiąca życia i negatywną we wskazaniu: atopowe zapalenie skóry.

Od wydania poprzedniej opinii zostały zaktualizowane wytyczne kliniczne we wskazaniach:

- reakcja anafilaktyczna (EAACI 2021, ASCIA 2021, WAO 2020) wskazujące na ograniczoną rolę cetyryzyny, zwłaszcza w leczeniu oraz profilaktyce objawów oddechowych i sercowo-naczyniowych w przebiegu anafilaksji, ale przydatność w łagodzeniu objawów skórnych,*
- pokrzywka (EAACI 2021) - rekomendowane jako leczenie objawowe pierwszego rzutu,*



- *atopowe zapalenie skóry (PTD/PTA 2019, ETFAD/EADV 2020), APJAI 2021, JSA 2020) – wskazujące na brak dowodów na skuteczność cetyryzyny w tym wskazaniu.*

Dla wskazań alergia pokarmowa i obrzęk naczynioruchowy nie odnaleziono nowych wytycznych opublikowanych po wydaniu poprzedniej opinii RP.

Główne argumenty decyzji

Odnalezione nowe wytyczne kliniczne wskazują na skuteczności i bezpieczeństwo stosowania cetyryzyny w wskazaniach: alergia pokarmowa u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego u pacjentów od 6 miesiąca życia.

Cetyryzyna nie jest rekomendowana we wskazaniu atopowe zapalenie skóry.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.31.2022 Aneks do raportu nr: OT.4321.32.2019 „cetyryzyna, dichlorowodorek lewocetyryzyny we wskazaniach: atopowe zapalenie skóry, alergia pokarmowa – u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego – u pacjentów od 6 miesiąca życia; loratadyna we wskazaniach: atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa – u pacjentów od 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego – u pacjentów od 2 roku życia”, data ukończenia: 6 lipca 2022 r.