



Opinia Rady Przejrzystości
nr 34/2023 z dnia 6 marca 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
progesteronum we wskazaniach innych niż wymienione w
Charakterystyce Produktu Leczniczego: profilaktyka i leczenie ciąży
zagrożonej porodem przedwczesnym

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną progesteronum we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego: profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym.

Uzasadnienie

Poród przedwczesny (PTB) to poród, który następuje po 22., a przed 37. tygodniem ciąży. Jest on przyczyną ok. 70% zgonów noworodków nieobarczonych wadami wrodzonymi. Oceniana technologia była przedmiotem opiniowania Rady Przejrzystości w ocenianym wskazaniu czterokrotnie (w 2013, 2015, 2017 i 2020 r.) uzyskując pozytywne opinie. Od ostatniej oceny w roku 2020 ukazało się 7 rekomendacji klinicznych dotyczących zapobiegania porodowi przedwczesnemu. Cztery z nich odnosiły się bezpośrednio do tematyki podawania progesteronu dopochwowego (NICE 2022, SMFM 2021, FIGO 2021, SOGC 2020) oraz odnaleziono 9 przeglądów systematycznych dotyczących ocenianego wskazania.

W wytycznych klinicznych (WHO 2022, EAPM 2023, WAPM/PMF 2022) zwraca się uwagę na możliwość stosowania glikokortykosteroidów u kobiet z dużym ryzykiem PTB między 24 i 34 tygodniem ciąży. Według zaleceń i rekomendacji (NICE 2022, SMFM 2021, FIGO 2021, SOGC 2020) w leczeniu i profilaktyce PTB zaleca się także stosowanie progesteronu, wskazując jednocześnie na przewagę podawania dopochwowego w porównaniu do domięśniowego. Progesteron dopochwowy zmniejsza ryzyko porodu przed 34 tygodniem ciąży w ciążach pojedynczych wysokiego ryzyka. Biorąc pod uwagę kobiety z grupy wysokiego ryzyka PTB, bezwzględna redukcja ryzyka jest większa u kobiet z krótką szyjką macicy, dlatego leczenie może być najbardziej przydatne dla tych kobiet.

Rekomendacje nie są jednoznaczne w zakresie stosowania progesteronu w ciążach mnogich. Rekomendacja FIGO 2021 wskazuje, że stosowanie

progesteronu w celu profilaktyki porodu przedwczesnego w ciążach mnogich nie jest zalecane. Z kolei rekomendacja SOGC 2020, wskazuje, że u kobiet z ciążą bliźniaczą i z krótką szyjką macicy (≤ 25 mm w przezpochwowym badaniu USG, wykonanym 16 i 24 tygodniem ciąży) zaleca się dopochwową terapię progesteronem w celu zapobiegania spontanicznym przedwczesnym porodom.

Przeglądy systematyczne (Ferrari 2023, Boelig 2022, Conde-Agudelo 2022a, Conde-Agudelo 2022b, Romero 2022, Care 2021, D'Antonio 2021, EPPPIC 2021, Phung 2021) wskazują na niejednoznaczne dowody kliniczne na zastosowanie progesteronu w przypadku PTB.

Podsumowując, dostępne dane, głównie rekomendacje kliniczne wskazują na zasadność zastosowania progesteronu w porodzie zagrażającym. W związku z powyższym Rada uznaje dalsze finansowanie produktów zawierających progesteron za zasadne.

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. 2555 z późn. zm.), 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr OT.422.1.21.2023 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.64.2019) „Progesteron we wskazaniu: profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym”; data ukończenia 03.03.2023.