



**Uchwała 6/02/2008 z dnia 19 lutego 2008 r.
sprawie finansowania ze środków publicznych
budezonidu z formoterolem (Symbicort Turbuhaler)
w leczeniu astmy oskrzelowej.**

Rekomendacja

Rada Konsultacyjna¹ Agencji Oceny Technologii Medycznych rekomenduje Ministrowi Zdrowia finansowanie budezonidu z formoterolem (Symbicort Turbuhaler) w leczeniu astmy u pacjentów, u których wskazane jest jednoczesne stosowanie wziewnych glikokortykosteroidów i długo działających β 2-mimetyków, pod warunkiem uzyskania korzystnej ceny (cena preparatu złożonego powinna być wyraźnie mniejsza niż suma cen obu preparatów oddzielnie).

Uzasadnienie rekomendacji

Lek kombinowany Symbicort Turbuhaler może być stosowny w miejsce terapii wziewnej osobnoinhalowanymi lekami Symbicort i Turbuhaler u pacjentów, u których wskazane jest jednoczesne stosowanie wziewnych glikokortykosteroidów i długo działających β 2-mimetyków. Cechuje go skuteczność i profil bezpieczeństwa nalogiczne do obu leków stosowanych osobno (w postaci kolejnych inhalacji). Zasadniczą zaletą kombinacji dwóch leków w jednym inhalatorze jest zwiększona wygoda pacjenta.

Tryb przygotowania rekomendacji

Ocena omawianej technologii przeprowadzona została przez AOTM na zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 03.01.2008r, wystosowanego na podstawie wniosku o umieszczenie w wykazach leków refundowanych, złożonego w Ministerstwie Zdrowia.

Problem zdrowotny

Według danych przedstawionych przez wnioskodawcę chorobowość na astmę oskrzelową wynosi w Polsce 4,1 % populacji. Według niektórych badań można spodziewać się, iż astma oskrzelowa występuje u 5,4% dorosłej populacji polskiej.

Obecna, standardowa terapia

Wziewne glikokortykosteroidy i wziewnie podawane długodziałające β 2-mimetyki stosowane są obecnie powszechnie osobno w oddzielnych inhalatorach. Inhalacje pacjent ma wykonywać sekwencyjnie.

Proponowana terapia

Stosowanie kombinowanej terapii w postaci wziewnej łączącej glikokortykosteroid jakim jest budezonid i długodziałający β 2-mimetyk - formoterol w jednym inhalatorze w dawkach odpowiednio:

- 320 μ g + 9 μ g/ dawkę inhalacyjną;
- 160 μ g + 4,5 μ g/ dawkę inhalacyjną lub

Rada Konsultacyjna działa na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych. Jej zadaniem jest przygotowywanie rekomendacji dla Ministra Zdrowia dotyczących finansowania technologii medycznych ze środków publicznych.

- 80µg + 4,5µg/dawkę inhalacyjną

Zastosowanie tej kombinacji leków wskazane jest przy systematycznym leczeniu pacjentów z astmą oskrzelową, u których właściwym jest jednocześnie podawanie wziewnych glikokortykosteroidów i długo działających β2-mimetyków tj. gdy leczenie wziewnymi glikokortykosteroidami i krótko działającymi wziewnymi β2-mimetykami stosowanymi w razie potrzeby nie zapewnia opanowania objawów choroby lub objawy choroby opanowano wziewnym glikokortykosteroidem i długodziałającym P2-mimetykiem stosowanymi osobno.

- Dawki 320µg + 9 µg/ dawkę inhalacyjną lub 160µg + 4,5 µg/ dawkę inhalacyjną zalecane są też przy objawowym leczeniu pacjentów z ciężką postacią przewlekłej obturacyjnej choroby płuc ($FEV_1 < 50\%$ wartości należytnej) i powtarzającymi się zaostrzeniami w wywiadzie, jeśli występują u nich znaczące objawy, mimo systematycznego leczenia długo działającymi β2-mimetykami.

Skuteczność proponowanej terapii

Porównawcza analiza efektywności klinicznej budesonidu z formoterolem stosowanych w jednym inhalatorze, w odniesieniu do budesonidu i formoterolu stosowanych w oddzielnych inhalatorach w leczeniu astmy oskrzelowej także analiza porównująca stosowanie budesonidu z formoterolem w jednym inhalatorze w dawce dostosowywanej do objawów vs dawka stała², nie wykazały istotnych statystycznie różnic w skuteczności pomiędzy porównywanymi terapiami.

Stosowanie jednego inhalatora w miejsce dwóch może poprawić stosowanie się niektórych pacjentów do zaleceń lekarskich.

Bezpieczeństwo terapii

W zakresie działań niepożądanych przy stosowaniu budesonidu z formoterolem w jednym inhalatorze, nie stwierdza się istotnych różnic w porównaniu ze zastosowaniem budesonidu i formoterolu w dwóch osobnych inhalatorach. Podobnie nie wykazano również istotnych różnic pomiędzy stosowaniem budesonidu z formoterolem w jednym inhalatorze w dawce dostosowywanej do objawów w stosunku do przyjętej dawki stałej.

Koszty terapii

Koszty terapii zarówno dla NFZ jak i dla pacjenta będą zależały od ustaleń poczynionych z podmiotem odpowiedzialnym.

Wpływ na budżet płatnika

Jeżeli limit refundacji ustalony zostanie na poziomie lub w pobliżu limitu dla wziewnych glikokortykosteroidów nie należy spodziewać się istotnego wpływu na budżet płatnika.

Przyjęcie limitu refundacji na poziomie sumy limitów dla wziewnego glikokortykosteroidu i dla wziewnego długo-działającego β2-mimetyku będzie sprzyjało zastępowaniu dotychczasowego leczenia jednym preparatem (nawet wtedy gdy jest ono w pełni skuteczne) leczeniem droższym preparatem kombinowanym. Wtedy należy spodziewać się zwiększenia wydatków budżetowych. Wobec rozpowszechnienia astmy oskrzelowej w Polsce (powyżej 1,5 mln wśród osób dorosłych) wpływ ten może być istotny.

dr hab. med. Rafał Nizankowski
Przewodniczący Rady Konsultacyjnej
Agencja Oceny Technologii Medycznych

² Instytut Arcana, Budesonid i formoterol w jednym inhalatorze w dawce dostosowywanej do objawów versus dawka stała, Kraków 2005