

**Rekomendacja Rady Konsultacyjnej
dotycząca finansowania
budezonidu (Budenofalk®)
w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna**

Tryb przygotowania rekomendacji

Stanowisko Rady Konsultacyjnej AOTM dotyczące finansowania ze środków publicznych stosowania leku budezonid (Budenofalk®) w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna przyjęto na posiedzeniu Rady dnia 17.03.2007. Całość oceny podjęta została przez AOTM na zlecenie Ministra Zdrowia, w związku z wnioskiem o weryfikację finansowania ze środków publicznych technologii medycznej.

Problem decyzyjny

Problemem decyzyjnym jest weryfikacja zasadności finansowania budezonidu w chorobie Leśniowskiego-Crohna w ramach istniejącego programu terapeutycznego. Populacja odnosi się do pacjentów z zaostrzeniami choroby. Takie ograniczenie populacji podyktowane jest faktem, że komplet analiz dołączonych do wniosku jest dostępny tylko dla takiego wskazania.

Problem zdrowotny i interwencja lecznicza

Choroba Leśniowskiego-Crohna należy do grupy nieswoistych chorób zapalnych jelit o nieznannej etiologii. Jest to choroba przewlekła, przebiegająca z okresami zaostrzeń i remisji. Objawy kliniczne zależą od lokalizacji, rozległości i stopnia zaawansowania zmian w przewodzie pokarmowym, głównie w jego końcowym odcinku. W Polsce sytuacja epidemiologiczna nie jest dokładnie znana. Dane zgromadzone w Krajowym Rejestrze Chorych na Chorobę Leśniowskiego-Crohna wskazują, że na przewlekłe zapalenie jelit o podłożu autoagresywnym cierpi ponad 2 tys. chorych Polaków - głównie młodych, do 35. roku życia.

Substancją czynną preparatu Budenofalk® jest budezonid, glikokortykosteroid o silnym działaniu przeciwzapalnym i niskiej ogólnoustrojowej biodostępności po podaniu doustnym, która wynika z nasilonego metabolizmu substancji czynnej. Preparat występuje w postaci zależnej od pH.

Preparat Budenofalk® jest zarejestrowany w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna o łagodnym i umiarkowanym nasileniu obejmująca jelito kręte i (lub) okrężnicę wstępującą.

Rekomendacja

Działając na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia Rada Konsultacyjna Agencji Oceny Technologii medycznych rekomenduje finansowanie ze środków publicznych preparatu Budenofalk® w leczeniu zaostrzeń choroby Leśniowskiego-Crohna w ramach programu terapeutycznego.

* 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.

Uzasadnienie rekomendacji

1. W indukcji remisji choroby Leśniowskiego-Crohna budezonid ma udowodnioną skuteczność względem placebo, zaś jest mniej skuteczny względem innych doustnych glikokortykosteroidów.
2. W obserwacji krótkookresowej w próbach klinicznych budezonid powoduje istotnie statystycznie mniej działań niepożądanych niż inne doustne glikokortykosteroidy.
3. Udowodniona skuteczność budezonidu w indukcji remisji przy lepszym profilu bezpieczeństwa, skłania Radę do wydania pozytywnej rekomendacji pomimo braku wiarygodnego oszacowania kosztów uzyskania efektu zdrowotnego dla Budenofalku® w warunkach polskich.

Wyjaśnienie uzasadnienia

W przeglądzie systematycznym wykazano, że szansa na indukcję remisji u osób leczonych budezonidem wynosi 2,85 szansy u osób, którym podawano placebo (OR=2,85; 95% CI 1,67-4,87) oraz 0,98 szansy wystąpienia działań niepożądanych związanych z podawaniem kortykosteroidów (OR=0,98; 95% CI 0,58-1,67). Dwa badania, na których oparto ocenę, miały okres obserwacji 8 i 10 tygodni.[1]

W przeglądzie systematycznym wykazano, że szansa na indukcję remisji u osób leczonych budezonidem wynosi 0,69 szansy u osób leczonych innymi doustnymi glikokortykosteroidami (OR=0,69; 95% CI 0,51-0,95) oraz 0,39 szansy wystąpienia działań niepożądanych związanych z podawaniem kortykosteroidów (OR=0,39; 95% CI 0,28-0,53). Okres obserwacji w pięciu badaniach, na których oparto ocenę, wynosił 8 tygodni z wyjątkiem jednego, 10-tygodniowego.[1]

Podmiot odpowiedzialny nie przedstawił wiarygodnego oszacowania kosztów uzyskania efektu zdrowotnego w warunkach polskich. [2]

dr hab. med. Rafał Niżankowski

Przewodniczący Rady Konsultacyjnej
Agencja Oceny Technologii Medycznych

Bibliografia

1. Otley A., Steihart AH. Budesonide for induction of remission in Crohn's disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Issue 4. Art.No.: CD000296. DOI: 10.1002/14651858.CD000296.pub2
2. Orlewska E. Ocena ekonomiczna budezonid w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna. Centrum Farmakoekonomiki. Warszawa, marzec 2007