



**Stanowisko Rady Konsultacyjnej
nr 39/12/2010 dnia 24 maja 2010 r.
w sprawie zasadności finansowania preparatu
beclometasone dipropionate (Beclonasal Aqua®)
w zapobieganiu i leczeniu całorocznego i sezonowego
alergicznego oraz naczynioruchowego nieżyty nosa,
w ramach wykazu leków refundowanych**

Rada Konsultacyjna rekomenduje niefinansowanie ze środków publicznych beclometasone dipropionate (Beclonasal Aqua®) w zapobieganiu i leczeniu całorocznego i sezonowego alergicznego oraz naczynioruchowego nieżyty nosa, w ramach wykazu leków refundowanych.

Uzasadnienie stanowiska

Na podstawie dostępnych dowodów naukowych Rada uznała, że produkt leczniczy Beclonasal Aqua® charakteryzuje się niższą efektywnością kliniczną oraz mniejszym bezpieczeństwem stosowania od obecnych na rynku i finansowanych ze środków publicznych terapii. Wobec mnogości dostępnych produktów leczniczych w tym wskazaniu, Rada nie widzi potrzeby finansowania produktu leczniczego Beclonasal Aqua® ze środków publicznych.

Tryb przygotowania stanowiska

Niniejsze stanowisko opracowane zostało przez Radę Konsultacyjną na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia (pismo znak MZ-PL-460-8365-166/GB/10) z dn. 5 stycznia 2010 r. Podmiot odpowiedzialny złożył pierwotny wniosek refundacyjny w Ministerstwie Zdrowia 21 grudnia 2006r., a następnie dokonał uzupełnienia 8 kwietnia 2008r. oraz uzasadnił brak raportu HTA dołączonego do wniosku.

Problem zdrowotny

Brak danych

Obecna standardowa terapia

We wnioskowanym wskazaniu stosuje się miejscowo działające preparaty z grupy donosowych glikokortykosteroidów(gks), m.in. maślan mometazonu, furoinian flutikazonu, budesonid donosowy.^{1, 2, 3, 4}



Proponowana terapia

Substancja czynna zawarta w produkcie leczniczym Beclonasal Aqua®, 17,21 dipropionian beklometazonu (BDP), po podaniu miejscowym wykazuje silne działanie przeciwzapalne i zwężające naczynia.⁵

Po podaniu donosowym BDP oceniano jego wchłanianie do krążenia ogólnoustrojowego, na podstawie pomiaru stężenia w osoczu jego aktywnego metabolitu – 17-monopropionianu beklometazonu (B-17-MP), dla którego całkowita biodostępność po podaniu donosowym wynosiła 44%. Po podaniu donosowym mniej niż 1% dawki jest wchłaniane przez błonę śluzową. Pozostałość leku może być wchłonięta z przewodu pokarmowego.⁵

Beclonasal Aqua® zarejestrowany jest w zapobieganiu i leczeniu całorocznego i sezonowego alergicznego nieżyty nosa, w tym kataru siennego, oraz naczynioruchowego nieżyty nosa. Przedstawiony wniosek dotyczył obu tych wskazań.^{5,6}

Efektywność kliniczna

Zgodnym zdaniem ekspertów, beklometazon podawany donosowo jest lekiem przestarzałym, charakteryzującym się niższą efektywnością kliniczną od dostępnych na rynku gks.^{1, 2, 3, 4}

Wytyczne wymieniają gks (w tym dipropionian beklometazonu) jako jeden z rodzajów terapii alergicznego nieżyty nosa. Stwierdzono także, że w trzech opublikowanych międzynarodowych wytycznych donosowe gks uważa się za leki pierwszego wyboru w leczeniu sezonowego i całorocznego alergicznego nieżyty nosa o umiarkowanym i ciężkim przebiegu u osób dorosłych. Wytyczne nie wypowiadają się o indywidualnej efektywności klinicznej poszczególnych preparatów.^{7, 8, 9, 10}

Bezpieczeństwo stosowania

ChPL podaje, że podczas stosowania produktu leczniczego Beclonasal Aqua® rzadko lub bardzo rzadko występowały: reakcje nadwrażliwości (nie ustalono związku przyczynowego ze stosowanym leczeniem), zaburzenia smaku i węchu, bóle głowy, podwyższenie ciśnienia śródgałkowego, jaskra, zaćma, suchość i podrażnienie błony śluzowej nosa i gardła, krwawienia z nosa, owrzodzenia błony śluzowej, perforacja przegrody nosowej.⁵

W zgodnej opinii ekspertów, ze względu na dużą biodostępność, beklometazon jest najmniej bezpiecznym gks stosowanym donosowo oraz daje największe ryzyko powikłań miejscowych i ogólnych w tej grupie leków.^{1, 2, 3, 4}

Koszty świadczenia i jego wpływ na budżet płatnika

Brak danych

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, zwłaszcza fakt istnienia licznych, skuteczniejszych i bezpieczniejszych alternatyw dla produktu leczniczego Beclonasal Aqua®, Rada przyjęła stanowisko jak na wstępie.

Piśmiennictwo:

1. Stanowisko eksperckie Prof. dr hab. n. med. [REDACTED]
2. Stanowisko eksperckie Prof. dr hab. n. med. [REDACTED]
3. Stanowisko eksperckie Prof. dr hab. n. med. [REDACTED]

4. Stanowisko eksperckie Prof. dr hab. n. med. [REDACTED]
5. Charakterystyka Produktu Leczniczego Beclonasal Aqua®
6. Materiały dostarczone przez Producenta
7. J. Bousquet et al. Allergic rhinitis and its impact on asthma (ARIA) 2008 update. *Allergy* 2008, 63 (suppl. 86): 8-160
8. Price D, Bond C, Bouchard J, Costa R, Keenan J, Levy ML, Orru M, Ryan D, Walker S, Watson M. International Primary Care Respiratory Group (IPCRG) Guidelines: management of allergic rhinitis. *Prim Care Respir J* 2006, 15: 58-70
9. Wallace DV et al. Joint Task Force on Practice, American Academy of Allergy, Asthma & Immunology, American College of Allergy, Asthma and Immunology, Joint Council of Allergy, Asthma and Immunology. The diagnosis and management of rhinitis: an updated practice parameter. *J Allergy Clin Immunol* 2008 Aug;122(2 Suppl):S1-84
10. Scadding G.K. et al BSACI guidelines for the management of allergic and non-allergic rhinitis; *Clin.Exp.Allergy*. 2008; Vol 38, 19-42