



**Stanowisko nr 18/05/2009 z dnia 2 marca 2009 r.
w sprawie finansowania propionianu flutikazonu
(Flixonase Nasule®) w leczeniu polipów nosa**

Rekomendacja

Rada Konsultacyjna¹ rekomenduje finansowanie ze środków publicznych propionianu flutikazonu (Flixonase Nasule®) w leczeniu polipów nosa, w ramach wykazu leków refundowanych, z odpłatnością na poziomie 30%

Uzasadnienie rekomendacji

Dowody naukowe potwierdzają efektywność kliniczną flutikazonu w zakresie wpływu na wielkość polipów błony śluzowej nosa oraz przepływ powietrza w nosie, natomiast nie wskazują jednoznacznie na jego efektywność w zapobieganiu chirurgicznej polipektomii. Porównywalny efekt kliniczny wykazują inne steroidy ale flutikazon w kroplach jest jedynym dostępnym preparatem, który umożliwia uzyskanie odpowiedniego stężenia leku w miejscu powstawania polipów. Biorąc pod uwagę, że terapia miejscowa steroidami jest światowym standardem w leczeniu przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i polipów nosa, celowe jest finansowanie flutikazonu ze środków publicznych na poziomie innych steroidów stosowanych w tym wskazaniu.

Tryb przygotowania rekomendacji

Ocena omawianej technologii przeprowadzona została przez AOTM na zlecenie Ministra Zdrowia (MZ-PL-4650-6132-1/CK/08) z dnia 3 stycznia 2008r., na podstawie wniosku o uruchomienie programu terapeutycznego złożonego w Narodowym Funduszu Zdrowia.

Problem zdrowotny

Polip nosa jest to nienowotworowy obrzęk jego błony śluzowej, z obecnością płynu i komórkami oraz gruczołami, zawierający nieliczne naczynia krwionośne. Polipy powstają niemal wyłącznie z komórek sitowych i rozrastają się do jamy nosa. Rozwijają się na podłożu przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa. Badanie histopatologiczne ujawnia obecność dużej liczby komórek zapalnych: limfocytów, komórek tucznych oraz eozynofiliów, co sugeruje alergiczne tło zapalenia. Klinicznie polipy nosa to przezroczyste lub szarawe zgrubienia rosnące do światła jamy nosowej lub zatok przynosowych, objawiające się upośledzoną drożnością nosa, a co za tym idzie zaburzeniami snu, chronicznym zmęczeniem, skłonnością do infekcji górnych dróg oddechowych. Szacuje się, że problem polipów nosa dotyka 1-4% populacji, ich występowanie wzrasta z wiekiem i jest częstsze wśród mężczyzn. [1,2]

Obecna standardowa terapia

¹ Rada Konsultacyjna działa na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych z późniejszymi zmianami.



Standardową terapią stosowaną w leczeniu polipów nosa, nakierowaną na zmniejszenie zapalenia błony śluzowej nosa, jest podawanie steroidów działających miejscowo, a w wybranych sytuacjach steroidoterapia doustna. [2]

Leczenie chirurgiczne, czyli mechaniczne usunięcie polipów oraz poszerzenie dróg odpływu wydzieliny z zatok przynosowych jest leczeniem objawowym, pozwalającym na udrożnienie nosa i zatok, ale jako jedyna metoda jest niewystarczające i potrzebne jest leczenie przyczynowe, jakim jest podawanie miejscowe steroidów. [3]

Proponowana terapia

Propionian flutkiazonu jest glikokortykosteroidem o silnym działaniu przeciwzapalnym. Lek przeznaczony jest do stosowania miejscowo na błonę śluzową nosa jako leczenie przyczynowe przewlekłego zapalenia oraz polipów. Flixonase Nasule® ma odmienną od innych stosowanych donosowo steroidów postać farmakologiczną, jest dawkowany w postaci kropli, miejscowo, za pomocą specjalnego dozownika. Pozwala to na punktowe podawanie preparatu w okolicę podstawy polipów, miejsce największej aktywności zapalnej i najszybszego ich przyrostu. [3]

Skuteczność proponowanej terapii

Przedstawione dowody naukowe oparte na randomizowanych badaniach klinicznych wykazały wyższą od placebo efektywność kliniczną flutkiazonu w zakresie redukcji wielkości polipów oraz lepszą drożność nosa pacjentów leczonych preparatem Flixonase® bez względu na postać farmaceutyczną. Wszystkie wyniki były istotnie lepsze w grupie leczonej flutikazonem. Nie wykazano przewagi flutkiazonu nad beklometazonem, innym stosowanym miejscowo steroidem, oraz przewagi postaci kroplowej nad sprayem. Również niejednoznaczny jest wpływ leczenia flutikazonem na szansę uniknięcia zabiegu chirurgicznej polipektomii. [1]

Bezpieczeństwo terapii

Na podstawie badań klinicznych terapia flutikazonem wydaje się mieć profil bezpieczeństwa porównywalny do terapii beklometazonem. Do najważniejszych działań niepożądanych należą krwawienia z nosa, wysychanie i podrażnienie błony śluzowej nosa i gardła. Nie przedstawiono danych oceniających działania ogólnoustrojowe flutkiazonu. [1]

Koszty terapii i wpływ na budżet płatnika

Flixonase Nasule® jest najdroższym preparatem w swojej grupie. Szacowany koszt pojedynczej terapii to około ■ złotych. Wnioskodawca sugeruje, że po wprowadzeniu finansowania ze środków publicznych, średni koszt leczenia jednego pacjenta będzie o około 570 złotych niższy niż przed wprowadzeniem refundacji, głównie dzięki uniknięciu dużej części zabiegów polipektomii. Przy takich założeniach analiza wskazuje na oszczędności rzędu 10 milionów złotych rocznie. [1] Wiarygodność tej analizy jest jednak bardzo ograniczona, ponieważ była ona oparta na jednym badaniu, które wskazywało na istotnie niższe prawdopodobieństwo wykonania polipektomii w grupie leczonej flutikazonem. Badanie to trwało 12 tygodni, podczas gdy w analizie farmakoekonomicznej rozciągnięto jego wyniki na okres jednego roku.

Piśmiennictwo:

1. Analizy przedstawione przez wnioskodawcę.
2. Stanowisko eksperckie prof. dr hab. Dariusza Jurkiewicza, Konsultanta Krajowego w dziedzinie otorynolaryngologii.
3. Stanowisko eksperckie prof. Bolesław Samoliński – Zakład Profilaktyki Zagrożeń Środowiskowych i Alergologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.