



**Rada Przejrzystości**  
działająca przy  
**Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 258/2015 z dnia 18 grudnia 2015 r.**  
w sprawie zasadności dalszej refundacji lub braku podstaw do dalszej  
refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leków zawierających  
substancję czynną salbutamol

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną dalszą refundację leków zawierających substancję czynną salbutamol (w postaci syropu), w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę w populacji pediatrycznej od 2 do 18 roku życia.*

**Uzasadnienie**

*Lek, stosowany od prawie 40 lat, jest wybiórczym agonistą receptorów  $\beta_2$  w mięśniach gładkich oskrzeli, powodując rozkurcz oskrzeli w przypadku odwracalnego ich zwężenia i poprawę wentylacji płuc. Lek jest w kilku postaciach, stosuje się go w przebiegu astmy oskrzelowej od wielu lat (głównie w inhalatorach i nebulizatorach).*

*Salbutamol w syropie, aczkolwiek skuteczny i tani, od kilku lat nie jest już stosowany doustnie i nie uwzględniono go w tej postaci we wszystkich wytycznych leczenia astmy oskrzelowej. Zdaniem specjalistów, syropu nie powinno się stosować u małych dzieci z astmą ze względów bezpieczeństwa. Eksperci kliniczni uważają, że lek w syropie nie powinien być refundowany.*

*Ze względu na wieloletnią (ponad 35 lat) obecność leku w syropie w terapii, brak jest mocnych i przekonujących dowodów naukowych (tylko kilka badań klinicznych na niewielkich grupach chorych), że ta postać leku jest rzeczywiście skuteczna, aczkolwiek pacjenci i opiekunowie subiektywnie uważali, że syrop z salbutamolem zmniejszał kaszel i inne objawy.*

*Tym niemniej, lek w syropie jest zapisywany przez pediatrów i lekarzy rodzinnych co roku kilkadziesiąt tysięcy razy, głównie u dzieci z ostrym zapaleniem oskrzeli i silnym kaszlem. Salbutamol w syropie jest tani (7 zł opakowanie) i koszty rocznej refundacji nie przekraczają kilkuset tysięcy złotych rocznie.*

*W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.*

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten initials]*



**Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.378.2015.1.DJ z dnia 10 listopada 2015 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie zasadności dalszej refundacji ocenionych substancji czynnych w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji.



.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński



**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji, nr: AOTMiT-BOR-434-15/2015, „Salbutamolium w postaci syropu we wskazaniach rejestracyjnych”, Data ukończenia: grudzień 2015