



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 309/2018 z dnia 3 grudnia 2018 roku

w sprawie substancji czynnych: lansoprazol, pantoprazol, omeprazol  
we wskazaniu pozarejestacyjnym: zapalenie błony śluzowej żołądka  
u dzieci poniżej 2 roku życia

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne: lansoprazol, pantoprazol, omeprazol we wskazaniu pozarejestacyjnym: zapalenie błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia.*

#### Uzasadnienie

*Wprawdzie nie ma dowodów naukowych na skuteczność prazoli w omawianym wskazaniu, ale są one stosowane w Polsce u dzieci poniżej 2 lat i są dość bezpieczne w tej grupie wiekowej. Leki zawierające te substancje czynne nie są drogie, grupa leczonych mała i nie będzie stanowić dużego obciążenia budżetu. Rada wydawała pozytywne opinie w tej sprawie w 2013 i 2016 r. Brak jest nowych danych naukowych i rekomendacji. Omeprazol jest zarejestrowany w Polsce w innych wskazaniach u dzieci powyżej 1 roku życia.*

#### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr: AOTM-RK-434-2/2013 „Lansoprazol, pantoprazol, omeprazol we wskazaniach: innych niż określone w ChPL” Data ukończenia 28 listopada 2018 r.

