



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 361/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku
w sprawie substancji czynnych prednisolonum, prednisonum
we wskazaniach pozarejestacyjnych**

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną prednisolonum, we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: autoimmunizacyjne zapalenie wątroby u dzieci do 18 r.ż., autoimmunizacyjne zapalenie trzustki u dzieci do 18 r.ż., eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 r.ż., stan po przeszczepie nerki u dzieci do 18 r.ż. oraz prednisonum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 r.ż.

Uzasadnienie

Wymienione substancje czynne były wielokrotnie pozytywnie opiniowane przez Radę Przejrzystości, a opinie Rady pozostają spójne w tym zakresie i jednoznacznie rekomendują finansowanie ww. substancji czynnych. Aktualne dowody naukowe oraz wytyczne międzynarodowych organizacji medycznych wskazują na istotne zastosowanie kliniczne produktów leczniczych zawierających ww. substancje czynne w zakresie wskazań do stosowania, sposobu podawania odmiennych niż te określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

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, Aneks do raportu nr: OT.4321.32.2018 „Prednisolonum we wskazaniach: autoimmunizacyjne zapalenie wątroby u dzieci do 18 r.ż., autoimmunizacyjne zapalenie trzustki u dzieci do 18 r.ż., eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 r.ż., stan po przeszczepie nerki u dzieci do 18 r.ż. oraz Prednisonum we wskazaniu: eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 r.ż.”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.

