



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 106/2021 z dnia 26 lipca 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną propranololum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną propranolol, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: we wskazaniach: napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka, naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki płaskie, naczyniaki jamiste.*

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną propranolol we wskazaniach: niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia.*

#### Uzasadnienie

*W 2013 roku Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię dotyczącą finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną propranololum w profilaktyce napadów anoksemicznych, leczeniu niewydolności serca oraz naczyniaków wczesnoniemowlęcych u dzieci do 18 roku życia, a także w leczeniu naczyniaków płaskich i jamistych. W kolejnych latach (2015 i 2018) dla wybranych wskazań (niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia oraz naczyniaki płaskie i/lub naczyniaki jamiste) Rada wydawała opinie negatywne. W aktualizacji raportu Agencji zestawiono podsumowanie dowodów naukowych, potwierdzających dobrą skuteczność propranololu w leczeniu naczyniaków wczesnoniemowlęcych, jednocześnie brak jest nowych dowodów naukowych uzasadniających zmianę negatywnej opinii dotyczącej stosowania propranololu u dzieci z niewydolnością serca. Rada podtrzymuje zatem swoje poprzednie opinie o zakresie wskazań off-label, w których refundacja propranololu jest zasadna oraz wyraża pozytywną opinię dotyczącą stosowania w leczeniu naczyniaków płaskich i jamistych.*



**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4221.32.2021 „Propranolol we wskazaniach: napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka, niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki płaskie, naczyniaki jamiste”, data ukończenia: 21.07.2021 r.