



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 53/2022 z dnia 11 kwietnia 2022 roku

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

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną prednisolonum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.:*

- *autoimmunizacyjne zapalenie wątroby u dzieci do 18. roku życia,*
- *autoimmunizacyjne zapalenie trzustki u dzieci do 18. roku życia,*
- *eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18. roku życia.*

#### Uzasadnienie

*Wytyczne kliniczne odnoszące się do autoimmunizacyjnego zapalenia wątroby (AIH, ang. autoimmune hepatitis): HAS 2022 i AALSD 2020 oraz ESPGHAN 2018 wskazują, że leczeniem pierwszej linii powinny być glikokortykosteroidy (prednizon lub prednizolon) z lub bez dodatku azatiopryny.*

*Wytyczne kliniczne dla autoimmunizacyjnego zapalenia trzustki INSPPIRE 2018, UEG/SGF 2020 (Za INSPIRE 2018) zalecają stosowanie kortykosteroidów (metylprednizolonu lub prednizolonu), z uwagi na skuteczność kliniczną we wnioskowanym wskazaniu. W badaniu Saadah 2021 u 20 (80%) pacjentów osiągnięto całkowitą odpowiedź na leczenie wg kryteriów International Autoimmune Hepatitis Group (IAIHG).*

*W przypadku eozynofilowego zapalenia jelit w opisie jednego przypadku (Menon 2020) udowodniono skuteczność kliniczną wnioskowanej substancji czynnej.*

*Wymienione powyżej dowody wskazują na istotne zastosowanie kliniczne produktów leczniczych zawierających ww. substancję czynną w zakresie wskazań do stosowania, sposobu podawania odmiennych niż te określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Ponadto substancja czynna która jest przedmiotem niniejszej opinii, była wielokrotnie pozytywnie opiniowana przez*



*Radę Przejrzystości, które wielokrotnie rekomendowała finansowanie ww. substancji czynnej.*

**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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.24.2022 „Prednisolonum we wskazaniach: - autoimmunizacyjne zapalenie wątroby u dzieci do 18. roku życia - autoimmunizacyjne zapalenie trzustki u dzieci do 18. roku życia - eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18. roku życia”. Data ukończenia: 06.04.2022 r.