



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 73/2024 z dnia 13 maja 2024 roku  
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne:  
lanzoprazol, omeprazol, pantoprazol w zakresie wskazań do  
stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż  
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. zapalenie  
błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne: lanzoprazol, omeprazol, pantoprazol we wskazaniach pozarejestacyjnych: zapalenie błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia.*

#### Uzasadnienie

- *Zapalenie błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia, nie jest wskazaniem do stosowania lanzoprazolu, omeprazolu lub pantoprazolu.*
- *U dzieci w takim wieku, jedyne uznane wskazania do stosowania tych leków to nieżylakowe krwawienie z górnego odcinka przewodu pokarmowego oraz refluksowe zapalenie przełyku i ewentualnie – uporczywe objawy kwaśnego refluksu żołądkowo-przełykowego.*
- *W literaturze światowej nadal brakuje dowodów naukowych na choćby minimalnie zadowalającym poziomie, uzasadniających stosowanie inhibitorów pompy protonowej u dzieci poniżej 2 roku życia z zapaleniem błony śluzowej żołądka.*

#### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.), 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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.422.13.2024 „Lanzoprazol, omeprazol, pantoprazol we wskazaniu: zapalenie błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia”; data ukończenia: 7 maja 2024 r., stanowiącego Aneks do opracowania nr: OT.4221.25.2021.