



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 92/2024 z dnia 17 czerwca 2024 roku  
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną  
prednisonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,  
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce  
Produktu Leczniczego, tj. eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci  
do 18 r.ż.

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną prednisonum we wskazaniu pozarejestacyjnym: eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 r.ż.*

**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 wyraźnie wskazują na istotne znaczenie zastosowania produktów leczniczych zawierających ww. substancję czynną w zakresie wskazań do stosowania, sposobu podawania odmiennych niż 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.*

*W okresie od sporządzenia poprzedniego raportu w tej sprawie (OT.4321.30.2021) nie ukazały się żadne publikacje, wytyczne, ani zalecania, które mogłyby mieć wpływ na wcześniejszą opinię.*

**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: OT.422.1.21.2024 (aneks do opracowania nr OT.4321.30.2021) „Prednizon we wskazaniu: eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 r.ż.”; data ukończenia: 13.06.2024 r.