



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 102/2024 z dnia 1 lipca 2024 roku  
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną  
diazepamum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,  
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce  
Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną diazepamum we wskazaniu: drgawki inne niż określone w ChPL.*

**Uzasadnienie**

*Rada Przejrzystości opiniowała zasadność objęcia refundacją omawianych leków w wyżej wymienionych wskazaniach pozarejestacyjnych wydając trzy opinie nr 51/2016, nr 357/2018 i nr 110/2021, w których rekomendowała ich finansowanie, powołując się na ich udokumentowaną skuteczność i zadowalającą tolerancję. Rada Przejrzystości podtrzymuje rekomendację z 2021 roku, z powodu braku nowych dowodów naukowych, które zaprzeczałyby skuteczności lub informowały o działaniach niepożądanych wcześniej nie wskazanych.*

**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 na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.24.2024 (Aneks do opracowania nr: OT.4221.14.2021) „Diazepam we wskazaniach: drgawki inne niż określone w ChPL”; data ukończenia: 27 czerwca 2024 r.