



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 144/2024 z dnia 2 września 2024 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną theophyllinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. bradykardia u dzieci do 18. roku życia

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną theophyllinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: bradykardia u dzieci do 18. roku życia.*

### Uzasadnienie

*W dniu 4 października 2021 roku Rada Przejrzystości wydała negatywną opinię (nr 139/2021) w przedmiocie kontynuacji refundacji leków zawierających substancję czynną theophyllinum w ocenianym wskazaniu. Niniejsza opinia stanowi aktualizację poprzednich opracowań pod kątem nowych wytycznych praktyki klinicznej oraz dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa wskazanej technologii medycznej.*

*W związku z wydaniem poprzednich opinii, nie zidentyfikowano żadnych publikacji opisujących przeglądy systematyczne, badania kliniczne lub obserwacyjne bądź serie lub opisy przypadków, dotyczących ocenianej technologii medycznej. Nie zidentyfikowano też żadnych nowych raportów HTA czy rekomendacji klinicznych w tym przedmiocie.*

### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 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 finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.37.2024 (aneks do opracowania nr OT.4321.36.2021) „Teofilina we wskazaniu: bradykardia u dzieci do 18. roku życia”, data ukończenia: 28.08.2024 r.