



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
Wydział Oceny Technologii Medycznych

**Salbutamol we wskazaniu:  
bradykardia u dzieci do 18 roku życia**

Opracowanie na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Nr: OT.422.1.19.2024

(aneks do opracowania nr OT.4321.34.2021)

Data ukończenia: 13.06.2024 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy).

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)<sup>1)</sup> i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)<sup>2)</sup>.

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (nie dotyczy).

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (nazwa przedsiębiorców innych niż wnioskodawca) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i , art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)<sup>1)</sup> i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)<sup>2)</sup>.

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (nazwa przedsiębiorców innych niż wnioskodawca) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i , art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)<sup>1)</sup> i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)<sup>2)</sup>.

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizyczne (nie dotyczy).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane osobowe.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (nie dotyczy)

## Wykaz wybranych skrótów

<b>Agencja / AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>CHB</b>	Cena hurtowa brutto
<b>ChPL</b>	Charakterystyka Produktu Leczniczego
<b>CD</b>	Cena detaliczna
<b>MZ</b>	Ministerstwo Zdrowia
<b>Ustawa o refundacji</b>	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826)
<b>Ustawa o świadczeniach</b>	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146)
<b>UCZ</b>	Urzędowa cena zbytu
<b>WLF</b>	Wysokość limitu finansowania
<b>WDŚ</b>	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy

## Spis treści

<b>Wykaz wybranych skrótów .....</b>	<b>3</b>
<b>Spis treści .....</b>	<b>4</b>
<b>1. Podstawowe informacje o zleceniu .....</b>	<b>5</b>
<b>2. Przedmiot i historia zlecenia .....</b>	<b>6</b>
2.1. Korespondencja w sprawie .....	6
<b>3. Rekomendacje kliniczne .....</b>	<b>7</b>
<b>4. Wskazanie dowodów naukowych .....</b>	<b>8</b>
4.1. Wyszukiwanie dowodów naukowych .....	8
4.1.1. Opis badań włączonych do analizy.....	8
4.2. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa .....	8
4.3. Omówienie wyników badań oraz ograniczenia analizy klinicznej .....	8
<b>5. Źródła.....</b>	<b>9</b>
<b>6. Załączniki.....</b>	<b>10</b>
6.1. Wykaz leków zawierających ocenianą substancję czynną finansowanych ze środków publicznych w ramach ocenianego wskazania .....	10
6.2. Strategie wyszukiwania publikacji .....	10

## 1. Podstawowe informacje o zleceniu

---

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT  
i znak pisma zlecającego

06.02.2024  
PLR2.4506.13.2023.2.JW

---

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

- Salbutamol – we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: bradykardia u dzieci do 18 roku życia.
- 

Typ zlecenia: art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 146) realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia

zlecenie Ministra Zdrowia złożone z urzędu

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia lub fundacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

---

Oceniana technologia medyczna:

- salbutamol
-

## 2. Przedmiot i historia zlecenia

### 2.1. Korespondencja w sprawie

W związku z art. 40 pkt. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2023.826) niniejsze opracowanie stanowi aneks do opracowania nr: OT.4221.34.2021. **Na tej podstawie RP w 2021r. wydała opinie o braku zasadności finansowania ze środków publicznych omawianej substancji czynnej ORP 99/2021 (w załączeniu).**

Szczegółowy wykaz leków zawierających ocenianą substancję finansowanych ze środków publicznych w ramach ocenianego wskazania znajduje się w tabeli 2 niniejszego aneksu.

Niniejszy raport stanowi aktualizację danych zawartych w poprzednich opracowaniach w zakresie:

- istnienia nowych wytycznych praktyki klinicznej;
- istnienia nowych dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii medycznej.

Produkt leczniczy w postaci syropu zawierający substancję czynną salbutamol był oceniany w przedmiotowym wskazaniu także w latach 2013 i 2015. W 2013 roku Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię dotyczącą finansowania produktów leczniczych zawierających salbutamol w bradykardii u dzieci do 18 roku życia. W 2015 roku Rada uznała dalsze finansowanie ze środków publicznych za niezasadne<sup>1</sup>.

Syrop Salbutamol Hasco jest jedynym produktem leczniczym zawierającym salbutamol, refundowanym w leczeniu bradykardii u dzieci do 18 r.ż. Jest on finansowany w ocenianym wskazaniu od 1 marca 2012 r. Szczegółowy wykaz leków zawierających ocenianą substancję finansowanych ze środków publicznych w ramach ocenianego wskazania znajduje się w rozdziale 6.1.

---

<sup>1</sup> Na podstawie raportu nr OT 4221.34.2021

### 3. Rekomendacje kliniczne

W dniu 5.06.2024 r. przeprowadzono wyszukiwanie, którego celem było zaktualizowanie informacji o wytycznych praktyki klinicznej, opisanych w opracowaniu AOTMiT z 2021 roku (OT.4221.34.2021).

Przeszukano następujące źródła:

- Polskie Towarzystwo Kardiologiczne, <https://ptkardio.pl/wytyczne>
- Polskie Towarzystwo Pediatryczne, <https://ptp.edu.pl/>
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE), <https://www.nice.org.uk/>
- European Society of Cardiology, <https://www.escardio.org/>
- American College of Cardiology, <http://www.acc.org>)
- The American Heart Association - Professional Heart Daily, <https://professional.heart.org/>
- National Heart Foundation of Australia, <https://www.heartfoundation.org.au/>
- Heart Rhythm Society, <https://www.hrsonline.org/>
- Pediatric Advanced Life Support Algorithms, <https://www.acls-pals-bls.com/algorithms/pals/>

Dodatkowo przeprowadzono niesystematyczne wyszukiwanie przy użyciu wyszukiwarki internetowej z zastosowaniem słów kluczowych: *pediatric, children, child, bradycardia, bradyarrhythmia, slow heart rhythm, recommendation, guidelines, guidance*.

**Odnaleziono 3 aktualizacje, w żadnej jednak nie odniesiono się do salbutamolu**

- PALS Algorithms 2023 (Pediatric Advanced Life Support) - <https://www.acls-pals-bls.com/algorithms/pals/#Bradycardias>
- 2023 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations: Summary From the Basic Life Support; Advanced Life Support; Pediatric Life Support; Neonatal Life Support; Education, Implementation, and Teams; and First Aid Task Forces - <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.000000000001179>
- 2023 American Heart Association and American Academy of Pediatrics Focused Update on Neonatal Resuscitation: An Update to the American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37970665/>

## 4. Wskazanie dowodów naukowych

### 4.1. Wyszukiwanie dowodów naukowych

W Agencji przeprowadzono aktualizację przeglądu systematycznego z 2021 roku w celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania preparatów zawierających salbutamol we wskazaniu bradykardia u dzieci do 18 roku życia. Wyszukiwanie przeprowadzono w dniu 06.05.2024 r. w bazach medycznych Medline (via PubMed), Embase (via Ovid) oraz the Cochrane Library. Jako datę odcięcia przyjęto rok 2021, tj. wyszukiwano badania opublikowane po dacie wyszukiwania przeprowadzonego w opracowaniu OT.4221.34.2021

Poniżej przedstawiono kryteria włączenia badań do niniejszej analizy:

**Populacja:** dzieci i młodzież z bradykardią;

**Interwencja:** salbutamol;

**Komparator:** bez ograniczeń;

**Punkty końcowe:** dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania salbutamolu w analizowanej populacji;

**Typ badań:** przeglądy systematyczne z/bez metaanalizy, randomizowane badania kliniczne.

**Inne:** publikacje w języku angielskim i polskim.

Przeprowadzoną strategię wyszukiwania przedstawiono w rozdziale 6.2 do niniejszego opracowania.

#### 4.1.1. Opis badań włączonych do analizy

Nie odnaleziono żadnej publikacji spełniającej kryteria włączenia do analizy.

### 4.2. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa

Nie dotyczy

### 4.3. Omówienie wyników badań oraz ograniczenia analizy klinicznej

Nie dotyczy



## 5. Źródła

<b>Badania pierwotne i wtórne</b>	
<b>Rekomendacje kliniczne</b>	
<b>Pozostałe publikacje</b>	
OT.4221.34.2021	Salbutamol we wskazaniu: bradykardia u dzieci do 18 roku życia Opracowanie Agencji na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leku ze środków publicznych leków.
OT 4321.4.2018	Salbutamol we wskazaniu: bradykardia u dzieci do 18 roku życia Opracowanie Agencji na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leku ze środków publicznych leków.
Opinia RP 99/2021	w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną salbutamolom 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 z dnia 19.07.2021
Opinia RP 271/2018	w sprawie substancji czynnej salbutamolom we wskazaniu pozarejestrycyjnym: bradykardia u dzieci do 18 roku życia z dnia 08.10.2018

## 6. Załączniki

### 6.1. Wykaz leków zawierających ocenianą substancję czynną finansowanych ze środków publicznych w ramach ocenianego wskazania

Tabela 2 Produkty lecznicze zawierające ocenianą substancję czynną refundowane w ocenianym wskazaniu

Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Numer GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt	UCZ [zł]	CHB [zł]	CD [zł]	WLF [zł]	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	PO [zł]	WDŚ [zł]
Salbutamol Hasco, syrop, 2 mg/5 ml	1 but.po 100 ml	05909990317516	7,02	7,56	10,56	10,56	bradykardia u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	3,20

### 6.2. Strategie wyszukiwania publikacji

Tabela 3 Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data wyszukiwania: 06.05.2024 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	Search: ((((((bradycardia*) OR bradyarrhythmia*) OR arrhythmia*) OR "heart rate") OR "heart rhythm")) OR bradycardia[MeSH Terms]	442 437
#2	Search: (((Salbutamol) OR Abuterol) OR Ventolin)) OR Albuterol[MeSH Terms]	14 500
#3	Search: (((syrop) OR oral) OR "oral solution")) OR tablet*	1406 556
#4	Search: (((syrop) OR oral) OR "oral solution")) OR tablet*) AND (((Salbutamol) OR Abuterol) OR Ventolin)) OR Albuterol[MeSH Terms])	1 632
#5	Search: ((((((bradycardia*) OR bradyarrhythmia*) OR arrhythmia*) OR "heart rate") OR "heart rhythm")) OR bradycardia[MeSH Terms]) AND (((syrop) OR oral) OR "oral solution")) OR tablet*) AND (((Salbutamol) OR Abuterol) OR Ventolin)) OR Albuterol[MeSH Terms])) Filters: from 2021/6/28 - 3000/12/12	2

Tabela 4 Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data wyszukiwania: 06.05.2024 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	bradycardia.ab,kw,ti.	32 519
#2	"bradyarrhythm*".ab,kw,ti.	3 269
#3	"bradyarrhythm*".ab,kw,ti.	126
#4	heart rate.ab,kw,ti.	227 813
#5	heart rhythm.ab,kw,ti.	9 057
#6	heart rythm.ab,kw,ti.	23
#7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6	260 584
#8	salbutamol.af,ab,kw,ti.	9 853
#9	albuterol.af,ab,kw,ti.	5 231
#10	salbutamololum.af,ab,kw,ti.	0
#11	8 or 9 or 10	14 718
#12	syrop.af,ab,kw,ti.	7 541
#13	oral.af,ab,kw,ti.	953 386
#14	"oral solution".af,ab,kw,ti.	2 553

#15	12 or 13 or 14	959 812
#16	"tablet*".af,ab,kw,ti.	100 663
#17	15 or 16	1 038 822
#18	11 and 17	1 788
#19	7 and 18	109
#20	7 and 18 (filter: from 2018 to 2021)	12

**Tabela 5 Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane Library (data wyszukiwania: 06.05.2024 r.)**

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	bradycardia*	8 633
#2	bradyarrhythmia*	192
#3	arrhythmia*	15 444
#4	"heart rate"	104 000
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	117 903
#6	salbutamol	5 115
#7	albuterol	4 694
#8	#6 OR #7	7 529
#9	syrup	2 399
#10	oral	258 196
#11	"oral solution"	12 358
#12	#9 OR #10 OR #11	259 719
#13	#8 AND #12	1 316
#14	#5 AND #13	246
#15	#5 AND #13 (from 01.09.2018)	0