



Opinia Rady Przejrzystości

nr 96/2025 z dnia 2 czerwca 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną loratadinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. alergia pokarmowa, reakcja anafilaktyczna

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną loratadinum we wskazaniach pozarejestacyjnych:

- *alergia pokarmowa - u pacjentów powyżej 2 roku życia;*
- *reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego – u pacjentów powyżej 2 roku życia.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem opinii jest ocena zasadności kontynuacji refundacji loratadyny we wskazaniach innych niż aktualnie dopuszczone do refundacji:

- *alergia pokarmowa u pacjentów od 2 roku życia,*
 - *reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego u pacjentów od 2 roku życia.*
- Loratadyna w ww. wskazaniach była już przedmiotem oceny Agencji w roku 2016 (nr 278/2016), 2019 (nr 258/2019) oraz 2022 (nr 107/2022) uzyskując opinię pozytywną.*

Dowody naukowe

Przy aktualnym przeglądzie nie odnaleziono nowych publikacji naukowych ani wytycznych klinicznych, które mogłyby stanowić podstawę do zmiany opinii Rady Przejrzystości w zakresie refundacji leków zawierających loratadynę w omawianych wskazaniach i grupie wiekowej.

Główne argumenty decyzji

Brak istotnych danych naukowych na zmianę poprzedniej decyzji Rady Przejrzystości.

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).