



Opinia Rady Przejrzystości

nr 39/2025 z dnia 10 marca 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną prednisolonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. autoimmunizacyjne zapalenie trzustki u dzieci do 18 roku życia; eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia

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

- *autoimmunizacyjne zapalenie trzustki u dzieci do 18 roku życia;*
- *eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia.*

Uzasadnienie

Wymieniona substancja czynna była wielokrotnie pozytywnie opiniowana przez Radę Przejrzystości – w latach 2013, 2016, 2018 i 2022. Opinie Rady pozostają spójne w tym zakresie i jednoznacznie rekomendują finansowanie ww. substancji czynnej.

Aktualne dowody naukowe oraz wytyczne międzynarodowych organizacji medycznych (np. Joint ESPGHAN/NASPGHAN Guidelines on Childhood Eosinophilic Gastrointestinal Disorders Beyond Eosinophilic Esophagitis 2023; Guidelines for the diagnosis and management of pancreatitis in children – BSPGHAN Pancreatitis Guidance v1.0; January 2024) wskazują na kliniczną zasadność stosowania produktów leczniczych zawierających ww. substancję czynną w wymienionych powyżej jednostkach chorobowych – pomimo nie ujęcia jej we wskazaniach rejestacyjnych.

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).