



Opinia Rady Przejrzystości

nr 58/2025 z dnia 7 kwietnia 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną prednisonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. miastenia; zespół miasteniczny; miopatia zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina-Barrego)

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

- *miastenia;*
- *zespół miasteniczny;*
- *miopatia zapalna;*
- *neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina-Barrego).*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem wniosku jest ocena zasadności kontynuacji refundacji leków zawierających substancję czynną prednisonum w wymienionych w zleceniu wskazaniach pozarejestacyjnych.

W 2019 r. oraz 2022 r. Rada Przejrzystości wydała pozytywne opinie dotyczące refundacji leków zawierających substancję czynną prednisonum w omawianych wskazaniach (opinia nr 181/2019 oraz 68/2022).

Dowody naukowe

Zgodnie z najbardziej aktualnymi wytycznymi klinicznymi (GNS 2023, BSR 2022, French Consensus 2022) glikokortykosteroidy w tym prednisonum, stanowią standardową terapię w wymienionych wskazaniach. Od dnia wydania ostatniej decyzji nie pojawiły się nowe badania kliniczne, których wyniki byłyby podstawą do zmiany poprzedniej opinii Rady Przejrzystości. Podsumowując, kontynuacja finansowania prednisonum we wnioskowanych wskazaniach jest zasadna.

Główne argumenty decyzji

- *lek znajduje zastosowanie w omawianych wskazaniach pozarejestacyjnych;*

- *brak przesłanek naukowych do zmiany wcześniejszych stanowisk Rady.*

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).