



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 118/2014 z dnia 7 kwietnia 2014 r.

w sprawie oceny leku Hidrasec (racecadotrilum) (kod EAN:
5909990924035) we wskazaniu leczenie komplementarne ostrej
biegunki u niemowląt i dzieci (powyżej 3 miesiąca życia do 5 lat)

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Hidrasec 30 mg (racecadotrilum), granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej, 30 mg, 16 szt., kod EAN: 5909990924035, we wskazaniu: leczenie komplementarne ostrej biegunki u niemowląt i dzieci (powyżej 3 miesiąca życia do 5 lat).

Uzasadnienie

Według opinii i rekomendacji /WGO 2012, NICE 2009, ESPGHAN/ESPID 2008/ podstawą leczenia ostrej biegunki u niemowląt i dzieci jest nawadnianie doustne lub parenteralne i nie zaleca się stosowania leków p/biegunkowych. Zgodnie z negatywną decyzją refundacyjną dla Racekadotrilu w podanym wskazaniu dla dzieci w wieku 3 mc-11 lat /SMC 2012, AWMSG 2013, GMMM 2012/, brak wystarczających dowodów na skuteczność tego produktu leczniczego w przedmiotowym wskazaniu, brak także danych potwierdzających przewagę Racekadotrilu nad innymi terapiami. Według opinii ekspertów Racekadotril nie jest lekiem niezbędnym w terapii ostrej biegunki u dzieci, nie ma również podstaw do oceny jego przewagi nad probiotykami czy smektykami dwuoktanościennymi. Preparat leczniczy Hidrasec 30 nie jest refundowany w żadnym kraju EU/EFTA (na 30 wskazanych) a preparat leczniczy Hidrasec 10 mg jest refundowany tylko w 2 krajach. Obecnie w Polsce w podanym wskazaniu jest refundowany za odpłatnością ryczałtową Gastrolit zawierający sole rehydratacyjne.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-3/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Hidrasec (racecadotrilum) we wskazaniu: „Leczenie komplementarne ostrej biegunki u niemowląt i dzieci (powyżej 3 miesiąca życia do 5 lat)”, 27 marca 2014 r.

