



Opinia Rady Przejrzystości

nr 272/2014 z dnia 15 września 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną loratadinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości podtrzymuje opinię nt. finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż objęte w Charakterystykach Produktów Leczniczych zawierających substancję czynną: loratadinum wyrażoną w opinii nr 316/2013 z dnia 25 listopada 2013 r. we wskazaniach: atopowe zapalenie skóry- u pacjentów od 2 roku życia; alergia pokarmowa - u pacjentów od 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 2 roku życia.

Uzasadnienie

Radzie nie są znane nowe dane nt. przedmiotowej technologii medycznej, względem uprzednio wydanej opinii, co uzasadnia jej podtrzymanie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-30/BRB/14 z dnia 05.09.2014, dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w zakresie produktów leczniczych zawierających substancję czynną loratadinum we wskazaniach zgodnych z poniższą tabelą.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Loratadinum	Aleric Lora, tabl. 10 mg, 30 tabl. (1 blist.po 30 szt.), 5909990880836	1. atopowe zapalenie skóry - u pacjentów od 2 roku życia 2. alergia pokarmowa - u pacjentów od 2 roku życia 3. reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 2 roku życia
	Aleric Lora, tabl. 10 mg, 60 tabl., 5909990944361	
	Claritine, tabl. 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990121526	
	Claritine, syrop 1 mg/ml, 120 ml, 5909990355419	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), 5909990223343	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 90 tabl. (9 blist.po 10 szt.), 5909990223350	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990739233	
	Flonidan, zawiesina doustna 1 mg/ml, 120 ml, 5909990739318	
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), 5909990670253	
Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 90 tabl. (9 blist.po 10 szt.),		



5909990670260	
Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990795420	
Loratan, syrop 5 mg/5 ml, 125 ml (but.), 5909990839018	
Loratan, kaps. miękkie 10 mg, 30 kaps. (2 blist.po 15 szt.), 5909990909049	

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opinia Rady Przejrzystości nr 316/2013 z dnia 25 listopada 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: cetirizinum, loratadinum i levocetirizini dihydrochloridum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu tej opinii