



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 26/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną hydrocortisonum we wskazaniach innych niż  
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną hydrocortisonum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
hydrocortisonum	Hydrocortisonum AFP krem 10 mg/g 1 tuba po 15 g, 5909990950317	powikłania skórne u chorych na nowotwory - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Laticort 0,1% płyn na skórę 1 mg/ml 20 ml, 5909990229215	

### Uzasadnienie

*W przebiegu nowotworów, a także ich leczeniu (chemio- i radioterapii) występują różne powikłania skórne, które mogą być leczone preparatami hydrokortyzonu do podawania miejscowego. Nie ma na ten temat randomizowanych badań klinicznych, ale obserwacje i praktyka kliniczna przemawiają za skutecznością takiej terapii.*

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

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

### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581).



Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, raport nr: AOTMiT-OT-434-52/2015, „Hydrocortisone we wskazaniu powikłania skórne u chorych na nowotwory w przypadkach innych niż określone w ChPL” Data ukończenia: 21 stycznia 2016 r.