



**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 37/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną theophyllinum we wskazaniach innych niż  
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną theophyllinum 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
theophyllinum	Euphyllin CR retard tabl. o przedłużonym uwalnianiu 250 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990665419	bradykardia u dzieci do 18 roku życia
	Euphyllin long kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde 200 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990450114	
	Euphyllin long kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde 300 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990450213	
	Theospirex retard tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu 150 mg 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990803910	
	Theospirex retard 300 mg tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu 300 mg 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990261215	
Theovent 300 tabl. o przedłużonym uwalnianiu 300 mg 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990149926		

**Uzasadnienie**

*Bradykardia zatokowa u młodocianych nie wiąże się żadnymi niekorzystnymi zdarzeniami medycznymi, jest jedynie niepokojąca dla rodziny i lekarza. Teofilina skutecznie przyspiesza rytm zatokowy ale brakuje dowodów na korzyści i bezpieczeństwo jej stosowania w tym wskazaniu i w tej populacji.*

**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-434-44/2015, „Teofilina we wskazaniu bradykardia u dzieci do 18 roku życia” Data ukończenia: : 20 stycznia 2016 r.