



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 271/2018 z dnia 8 października 2018 roku w sprawie substancji czynnej salbutamolom we wskazaniu pozarejestacyjnym: bradykardia u dzieci do 18 roku życia

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną salbutamolom we wskazaniu pozarejestacyjnym: bradykardia u dzieci do 18 roku życia.*

#### Uzasadnienie

*Stosowanie salbutamolu w bradykardii u dzieci jest praktykowane przez kardiologów dziecięcych, bowiem opóźnić może wszczęcie układu stymulującego, dotyczy niewielkiej grupy pacjentów ok. 100 rocznie.*

#### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.825.2017.3.ISO z dnia 15.06.2018 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie substancji czynnej salbutamolom, we wskazaniu pozarejestacyjnym: bradykardia u dzieci do 18 roku życia.

#### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), w związku z art. 40 ust. 4 ww. ustawy.

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr: OT.4321.4.2018 „Salbutamolom we wskazaniu: bradykardia u dzieci do 18 roku życia”. Data ukończenia: 3 października 2018 r.

