



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 98/2021 z dnia 19 lipca 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną prednisonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 r.ż.

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną prednisonum we wskazaniu pozarejestacyjnym: eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 r.ż.*

#### Uzasadnienie

*Opinia Rady Przejrzystości z roku 2018 (nr 361/2018) dotycząca stosowania prednizonu w w/w wskazaniu była pozytywna. Opublikowane po tej dacie prace nie uzasadniają zmiany stanowiska.*

*W badaniu Fang 2019 wykazano, że u dzieci z eozynofilowym zapaleniem jelit zastosowanie prednizonu w połączeniu z dietą eliminacyjną związane jest m.in. z istotnie statystycznie częstszym występowaniem odpowiedzi na leczenie, w porównaniu ze stosowaniem samej diety. W badaniu odnotowano istotną statystycznie poprawę w zakresie: bólu brzucha, biegunki oraz hematochezji. Opublikowano jeden opis przypadku, w leczeniu którego zastosowanie prednizonu wpłynęło na ustąpienie wrzodów dwunastnicy u dziecka w wieku 14 lat (Hloušková 2020) i jeden opis przypadku, w leczeniu którego zastosowanie prednizonu wpłynęło na ustąpienie wzdęcia brzucha oraz wodobrzusza u dziecka w wieku 16 lat (Xie 2020). Nie odnaleziono wyższej jakości dowodów naukowych, należy jednak odnotować, że rzadki charakter choroby oraz mała liczba pacjentów w wieku, którego dotyczy zlecenie ograniczają możliwości badawcze.*

#### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania



leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.30.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.32.2018) „Prednizon we wskazaniu: eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 r.ż.”. Data ukończenia: 15.06.2021 r.