



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 99/2021 z dnia 19 lipca 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną salbutamol w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. bradykardia u dzieci do 18 roku życia

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną salbutamol w wskazaniu pozarejestacyjnym: bradykardia u dzieci do 18 roku życia.*

#### Uzasadnienie

*Syrop Salbutamol Hasco jest jedynym produktem leczniczym zawierającym salbutamol, refundowanym w leczeniu bradykardii u dzieci do 18 r.ż. Jest on finansowany w ocenianym wskazaniu od 1 marca 2012 r.*

*W Opinii z roku 2015 Rada uznała jego finansowanie za niezasadne (Opinia Rady 228/2015) uzasadniając swoje stanowisko w sposób następujący: „Salbutamol skutecznie przyspiesza rytm zatokowy, ale brakuje dowodów na korzyść i bezpieczeństwo jego stosowania w tym wskazaniu i w tej populacji.”*

*W 2018 roku Rada wydała z kolei opinię pozytywną dotyczącą stosowania salbutamolu w w/w wskazaniu (Opinia Rady nr 271/2018). Pozytywna opinia Rady z 2018 roku została uzasadniona praktyką kardiologów dziecięcych oraz możliwym opóźnieniem w implantacji układu stymulującego na skutek przyjmowania salbutamolu.*

*Żadne z wytycznych i algorytmów nie odnoszą się do stosowania salbutamolu w ocenianym wskazaniu, brak jest także dobrej jakości dowodów naukowych potwierdzających taką praktykę. Dowodów takich nie odnaleziono także w trakcie obecnej aktualizacji raportu AOTMiT.*

#### 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.4221.34.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.4.2018) „Salbutamol we wskazaniu: bradykardia u dzieci do 18 roku życia”. Data ukończenia: 14 lipca 2021 r.