



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 107/2022 z dnia 11 lipca 2022 roku
w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną
loratidinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną loratidinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: alergia pokarmowa u pacjentów od 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego u pacjentów od 2 roku życia.

Jednocześnie, Rada Przejrzystości uważa za niezasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną loratidinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: atopowe zapalenie skóry u pacjentów od 2 roku życia.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest ocena zasadności kontynuacji refundacji preparatów loratadyny, we wskazaniach nie umieszczonych w ChPL, a obecnie refundowanych tj.:

- atopowe zapalenie skóry u pacjentów od 2 roku życia,*
- alergia pokarmowa u pacjentów od 2 roku życia,*
- reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego u pacjentów od 2 roku życia.*

Substancja loratidinum poddawana była już ocenie Rady w latach 2016 oraz 2019. Ostatnia Opinia Rady Przejrzystości nr 258/2019 z dnia 12 sierpnia 2019 roku rekomendowała utrzymanie refundacji dla następujących wskazań:

- alergia pokarmowa u pacjentów od 2 roku życia,*
- reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego u pacjentów od 2 roku życia.*

Wskazanie AZS nie otrzymało pozytywnej rekomendacji.

Oдноśnie wskazania: alergia pokarmowa u pacjentów od 2 roku życia na przestrzeni ostatnich 3 lat nie pojawiły się nowsze wytyczne, jednakże na podstawie dostępnych danych oraz dotychczasowej praktyki klinicznej należy



uznać, że loratadyna jest użyteczna i skuteczna w łagodzeniu objawów alergii pokarmowej natomiast nie w profilaktyce.

Co do wskazania: reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego u pacjentów od 2 roku życia, dla leczenia i łagodzenia tak pokrzywki jak i obrzęku naczynioruchowego zastosowanie mają rekomendacje zawarte w poprzedniej Opinii Rady. Dodatkowo zaktualizowane wytyczne (EAACI2021) wskazują, że istnieją dowody przemawiające za dalszym zastosowaniem loratadyny w tym schorzeniu.

Wskazanie: atopowe zapalenie skóry u pacjentów od 2 roku życia w poprzedniej Opinii Rady nie uzyskało pozytywnej rekomendacji do refundacji off-label. Przeprowadzona analiza aktualnych wytycznych wskazuje na brak nowych wystarczających dowodów naukowych uzasadniających rutynowe zastosowanie leków przeciwhistaminowych generacji I i II w leczeniu atopowego zapalenia skóry. Wskazują one jedynie na możliwość krótkotrwałego zastosowania w przypadku problemów ze snem.

Rada rekomenduje kontynuację refundacji w/w leków w wymienionych wskazaniach z wyłączeniem atopowego zapalenia skóry.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), 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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.31.2022 Aneks do raportu nr: OT.4321.32.2019 „cetyryzyna, dichlorowodorek lewocetyryzyny we wskazaniach: atopowe zapalenie skóry, alergia pokarmowa – u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego – u pacjentów od 6 miesiąca życia; loratadyna we wskazaniach: atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa – u pacjentów od 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego – u pacjentów od 2 roku życia”, data ukończenia: 6 lipca 2022 r.