



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 361/2013 z dnia 16 grudnia 2013 r.

w sprawie zasadności finansowania produktu leczniczego zawierającego substancję czynną: salbutamolium w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie produktu leczniczego zawierającego substancję czynną: salbutamolium w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego:*

- *Bradykardia u dzieci do 18 roku życia.*

**Uzasadnienie**

*Bradykardia u dzieci do 18 roku życia jest zazwyczaj zjawiskiem przemijającym, a gdy jest trwała, wymaga wszczęcia stymulatora serca. Beta-mimetyki są powszechnie stosowane przez kardiologów pediatrycznych, mimo że bezpieczeństwo i zasadność ich stosowania nie zostały jak dotąd określone*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-460-15020-791/ISU/13, dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) dla produktu leczniczego zawierającego substancję czynną salbutamolium, we wskazaniach wymienionych w poniższej tabeli:

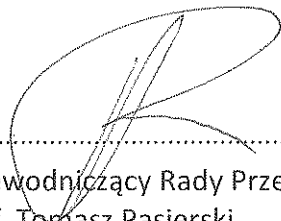
Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrowane objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Salbutamolium	Salbutamol Hasco, syrop, 2 mg/5ml, 100 ml, EAN: 5909990317516	Bradykardia u dzieci do 18 roku życia

Problem zdrowotny, opis wnioskowanej technologii medycznej, alternatywne technologie medyczne, skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo stosowania, wpływ na budżet płatnika publicznego oraz rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej przedstawiono i omówiono w raporcie nr: AOTM-RK-434-7/2013, Stosowanie amiodaronu, bisoprololu, metoprololu, propafenonu, propranololu, salbutamolu, sotalolu oraz teofiliny w wybranych wskazaniach pozarejestrowanych, grudzień 2013 r., będącym podstawą do wystawienia opinii Rady Przejrzystości nr 354/2013 z dnia 10 grudnia 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów



lecniczych zawierających substancje czynne: amiodaron, bisoprolol, metoprolol, propafenon, propranolol, salbutamol, sotalol oraz teofilinę w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przedstawia opinię jak na wstępie.



Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

#### **Tryb wydania stanowiska**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Raport nr: AOTM-RK-434-7/2013, Stosowanie amiodaronu, bisoprololu, metoprololu, propafenonu, propranololu, salbutamolu, sotalolu oraz teofiliny w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych, grudzień 2013 r.
2. Opinia Rady Przejrzystości nr 354/2013 z dnia 10 grudnia 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: amiodaron, bisoprolol, metoprolol, propafenon, propranolol, salbutamol, sotalol oraz teofilinę w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.