



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 300/2014 z dnia 13 października 2014 r.
w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu
lecniczego Ketocal 4:1, Ketocal 3:1, Ketocal Vanilla 4:1
(dieta ketogenna) we wskazaniu: padaczka lekooporna

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgody na refundację środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, sprowadzonych z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia Ketocal 4:1, Ketocal 3:1, Ketocal Vanilla 4:1 (dieta ketogenna), proszek á 300 g we wskazaniu: padaczka lekooporna.

Uzasadnienie

Odnaleziono rekomendacje kliniczne dotyczące zaleceń postępowania terapeutycznego w padaczce. Dieta ketogenna wymieniana jest jako terapia wspomagająca w leczeniu padaczki lekoopornej u dzieci. Analizując wytyczne kliniczne należy stwierdzić że, stosowanie diety ketogennej zalecane jest u dzieci i młodych dorosłych.

Dobrej jakości badania kliniczne sugerują, że u dzieci dieta ketogenna w krótkiej i średniej perspektywie daje korzyści w kontroli napadów padaczkowych, z efektem porównywalnym do nowoczesnych leków przeciwpadaczkowych.

Technologia zastępuje leki przeciwpadaczkowe o szerokich działaniach niepożądanych.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.) z uwzględnieniem raportu skróconego ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego nr AOTM-BP-431-23/2014 „Ketocal 4:1, Ketocal 3:1, Ketocal Vanilla 4:1 (dieta ketogenna), proszek á 300 g we wskazaniu: padaczka lekooporna”, Data ukończenia: październik 2014.

