



**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 265/2014 z dnia 15 września 2014 r.**  
**w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych**  
**zawierających substancję czynną cetirizinum w zakresie wskazań**  
**do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych**  
**niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości podtrzymuje opinię nt. finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż objęte w Charakterystykach Produktów Leczniczych zawierających substancję czynną: cetirizinum, wyrażoną w opinii nr 316/2013 z dnia 25 listopada 2013 r. 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.*

**Uzasadnienie**

*Radzie nie są znane nowe dane nt. przedmiotowej technologii medycznej, względem uprzednio wydanej opinii, co uzasadnia jej podtrzymanie.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-30/BRB/14 z dnia 05.09.2014, 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.) w zakresie produktów leczniczych zawierających substancję czynną cetirizinum we wskazaniach zgodnych z poniższą tabelą.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Cetirizinum	Alermed, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990910793	1. atopowe zapalenie skóry; 2. alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; 3. reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia
	Allertec, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990569441	
	Allertec, syrop 5 mg/5 ml, 1 but.a 100 ml, 5909990851119	
	Allertec, krople doustne, roztwór 10 mg/ml, 10 ml w but. z kroplomierzem, 5909991103811	
	Allertec, krople doustne, roztwór 10 mg/ml, 20 ml w but. z kroplomierzem, 5909991103835	
	Amertil, roztwór doustny 1 mg/ml, 200 ml (but.), 5909990215393	
	Amertil, tabl. powl. 10 mg, 20 tabl., 5909990410729	
	Amertil, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl., 5909990410736	
CetAlergin, syrop 1 mg/ml, 150 ml, 5909990857029		



CetAlergin, tabl. powł. 10 mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990872626	
Cetigran, tabl. powł. 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990044559	
Cetirizine Genoptim, tabl. powł. 10 mg, 30 szt., 5909990969739	
Letizen, tabl. powł. 10 mg, 20 tabl., 5909990869725	
Zyrtec, tabl. powł. 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990184637	
Zyrtec, krople doustne 10 mg/ml, 20 ml, 5909990184736	
Zyrtec, roztwór do stosowania doustnego 1 mg/ml, 75 ml, 5909990781515	

.....  
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. Opinia Rady Przejrzystości nr 316/2013 z dnia 25 listopada 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: cetirizinum, loratadinum i levocetirizini dihydrochloridum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu tej opinii