



**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 271/2014 z dnia 15 września 2014 r.**  
**w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych**  
**zawierających substancję czynną levocetirizini dihydrochloridum**  
**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: levocetirizinum dihydrochloridum 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 levocetirizini dihydrochloridum we wskazaniach zgodnych z poniższą tabelą.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Levocetirizini dihydrochloridum	Ahist, tabl. 5 mg, 28 tabl., 5909991036065	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
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 20 tabl., 5909990656929	
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 30 tabl., 5909990656943	
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 28 szt., 5909990656936	
	Contrahist, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 200 ml, 5909990904099	
	Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 28 tabl., 5909990904129	
	Lecetax, tabl. powl. 5 mg, 28 szt., 5909990997640	
	Nossin, tabl. powl. 5 mg, 28 tabl., 5909991060589	
	Votrezin, tabl. powl. 5 mg, 28 szt., 5909990961269	



Xyzal, tabl. powl. 5 mg, 7 tabl., 5909990918041	
Xyzal, tabl. powl. 5 mg, 28 tabl., 5909990918072	
Xyzal 0,5, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 200 ml (but.), 5909990619627	
Zenaro, tabl. powl. 5 mg, 28 tabl., 5909990781720	
Zyx, tabl. powl. 5 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990765034	
Zyx, tabl. powl. 5 mg, 56 szt., 5907695215014	

.....  
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