



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 236/2015 z dnia 30 listopada 2015 roku  
w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw  
do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leków  
zawierających substancję czynną loperamid w całym zakresie  
zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadną dalszą refundację leków zawierających substancję czynną loperamid, we wskazaniu: objawowe leczenie ostrej i przewlekłej biegunki.*

*Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za zasadną dalszą refundację leków zawierających substancję czynną loperamid u pacjentów z wytworzoną przetoką jelita cienkiego w celu zmniejszenia liczby i objętości stolców oraz zwiększenia ich konsystencji.*

*Odpłatność pacjenta powinna wynosić 30%.*

### Uzasadnienie

*Jedynym produktem leczniczym zawierającym substancję czynną loperamid, finansowanym ze środków publicznych jest Loperamid WZF. Jest on refundowany zgodnie z ChPL wg której jest wskazany u dorosłych i dzieci od 6 roku życia w objawowym leczeniu ostrej i przewlekłej biegunki oraz u pacjentów z wytworzoną przetoką jelita krętego w celu zmniejszenia liczby i objętości stolców oraz zwiększenia ich konsystencji. Loperamid ma działanie objawowe zmniejszając w niewielkim zakresie nasilenie biegunek, nie wpływa jednak na ich przyczyny ani nie leczy powikłań biegunki w postaci utraty wody, elektrolitów i składników odżywczych.*

*Biegunki są objawem chorób o bardzo zróżnicowanej etiologii. W ostrych biegunkach bakteryjnych, wywołanych rethrowirusami lub przewlekłych biegunkach o niewyjaśnionej przyczynie Loperamid nie powinien być stosowany. Według danych NFZ z ostatnich trzech lat 93% refundowanych opakowań było przepisywanych w rocznej liczbie nie przekraczającej czterech opakowań na osobę. Wskazuje to, że są to głównie ostre biegunki, na które w świetle piśmiennictwa wpływ loperamidu jest nieznaczny. Również nie wykazano, że loperamid zapobiega przejściu biegunki ostrej w przewlekłą. Przyczyny*



*przewlekłych biegunek są liczne, a mechanizm ich powstanie jest często bardzo złożony. Ponieważ w piśmiennictwie przedstawiane są łącznie biegunki ostre i przewlekłe, do przewlekłych biegunek odnoszą się uwagi o braku wpływa loperamidu na ich przyczyny i powikłania w postaci utraty wody, elektrolitów i składników odżywczych.*

*Opinie ekspertów nie są jednolite. Przeważa pogląd o niecelowości stosowania i refundowania loperamidu w ostrych biegunkach. Z kolei wytyczne WGO wskazują, iż loperamid w dawce 4-6 mg/dzień dla dorosłych powinien być stosowany w lekkich do umiarkowanych biegunkach podróżnych (bez klinicznych oznak biegunki inwazyjnej).*

*Zdaniem Rady Przejrzystości, wobec niewielkiej skuteczności dalsza refundacja Loperamidu WZF w ostrych i przewlekłych biegunkach jest niezasadna.*

*Innym problemem są chorzy z przetoką zewnętrzną jelita cienkiego. Przy skąpych danych z piśmiennictwa, jedna z trzech opinii eksperckich wskazuje na celowość refundacji loperamidu u chorych z wytworzoną przetoką jelita cienkiego w celu zmniejszenia liczby i objętości stolców oraz zwiększenia ich konsystencji. Zdaniem Rady Przejrzystości u chorych z przetoką zewnętrzną jelita cienkiego stosowanie loperamidu w celu zmniejszenia liczby i objętości stolców oraz zwiększenia ich konsystencji, jako postępowanie zgodne z dotychczasową praktyką kliniczną jest zasadne.*

*Jeden z ekspertów zwraca uwagę na potrzebę poszerzenia refundacji o chorych z zespołem krótkiego jelita. Ze względu na korzystny wpływ loperamidu u chorych z przetokami jelita cienkiego na zmniejszenie liczby i objętości stolców oraz zwiększenie ich konsystencji Rada Przejrzystości uważa, że refundacją winna też dotyczyć chorych z zachowanym krótkim odcinkiem jelita cienkiego, mimo utrzymania naturalnej drogi pokarmowej (zespołem krótkiego jelita po rozległych resekcjach jelita cienkiego). W skali kraju jest to liczba szacowana na około 300 osób.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.378.2015.DJ z dnia 6 października 2015 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji ocenionych substancji czynnych/leków: famotydyna, ranitydyna, loperamid oraz Gastrolit.

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji, nr: AOTMiT-OT-434-21/2015, „Loperamid – lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie wskazań i przeznaczeń”, Data ukończenia: 26 listopad 2015 r