



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 121/2014 z dnia 22 kwietnia 2014 r.  
w sprawie oceny leku Decaldol (haloperidoli decanoas)  
(kod EAN: 5909990077311) we wskazaniu  
choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Decaldol (haloperidoli decanoas), roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml, 5 amp. po 1 ml, kod EAN 5909990077311 we wskazaniu: choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe.*

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Decaldol (haloperidoli decanoas), roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml, 5 amp. po 1 ml, kod EAN 5909990077311 we wskazaniu:*

[Redacted]

**Uzasadnienie**

*Określenie „choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe” jest zbyt szerokie i sprawia trudności interpretacyjne. W analizach dołączonych przez wnioskodawcę do wniosku refundacyjnego, uwzględniono bardzo wąskie wskazanie, [Redacted]. Istnieją dowody naukowe na skuteczność haloperydolu w leczeniu przewlekłym [Redacted]. Zdaniem ekspertów klinicznych, uzasadnione jest stosowanie haloperydolu, w tym formy depot, we wskazaniach szerszych niż tylko w [Redacted], tzn. w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych, a także objawów psychiatrycznych towarzyszących innym zaburzeniom, np. afektywnym czy organicznym. Eksperti nie wskazują jednak na wiarygodne dowody naukowe potwierdzające słuszność takiego wnioskowania. Dlatego też, Rada uważa za zasadne refundowanie produktu leczniczego Decaldol (haloperidoli decanoas), roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml, 5 amp. po 1 ml, kod EAN 5909990077311 tylko we wskazaniu:*

[Redacted]

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec



**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 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 analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-DS-4350-1/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Decaldol (dekanonian haloperydolu) we wskazaniu: choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe”, 14 kwietnia 2014 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.