



**Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**Wydział Oceny Technologii Medycznych**

**Peginterferonum alfa-2a oraz  
peginterferonum alfa-2b**

**we wskazaniu:**

innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego  
Opracowanie na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków  
zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż  
wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Nr: OT.4320.8.2019

Data ukończenia: 29.05.2019 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz. 1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (nd).

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

**Zakres wyłączenia jawności:** nie dotyczy

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz. 1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

**Zakres wyłączenia jawności:** nie dotyczy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** nie dotyczy.

## Wykaz wybranych skrótów

<b>Agencja / AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>CHB</b>	Cena hurtowa brutto
<b>ChPL</b>	Charakterystyka Produktu Leczniczego
<b>CPS</b>	Canadian Pain Society
<b>DGL</b>	Departament Gospodarki Lekowej
<b>HCL</b>	ang. hairy cell leukemia
<b>HTA</b>	Ocena technologii medycznych (health technology assessment)
<b>ICD-10</b>	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
<b>IFN</b>	Interferon
<b>Lek</b>	Produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2011 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142, z późn. zm.)
<b>MF</b>	Ziarniak grzybiasty ang. mycosis fungoides
<b>MZ</b>	Ministerstwo Zdrowia
<b>nd</b>	nie dotyczy
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>PGSz</b>	Polska Grupa Szpiczakowa
<b>PO</b>	Poziom odpłatności
<b>PUVA</b>	Psolaren + fototerapia UVA
<b>RCT</b>	Badanie kliniczne z randomizacją (ang. Randomized clinical trial)
<b>Technologia</b>	Technologia medyczna w rozumieniu art. 5 pkt 42 b ustawy o świadczeniach lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 21 i 28 ustawy o refundacji
<b>UCZ</b>	Urzędowa cena zbytu
<b>UCZ</b>	Urzędowa cena zbytu
<b>URPL</b>	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
<b>WDŚ</b>	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
<b>WLF</b>	Wielkość limitu finansowania
<b>Wytuczne AOTMiT</b>	Wytuczne przeprowadzania Oceny Technologii Medycznych (HTA). Załącznik do Zarządzenia nr 40/2016 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 13 września 2016 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej.

## Spis treści

<b>Wykaz wybranych skrótów .....</b>	<b>3</b>
<b>Spis treści .....</b>	<b>4</b>
<b>1. Podstawowe informacje o zleceniu .....</b>	<b>5</b>
<b>2. Przedmiot i historia zlecenia .....</b>	<b>7</b>
<b>3. Podsumowanie .....</b>	<b>8</b>
<b>4. Interwencja oceniana i alternatywne technologie medyczne .....</b>	<b>9</b>
4.1. Charakterystyka ocenianej technologii.....	9
<b>5. Rekomendacje i wytyczne .....</b>	<b>11</b>
5.1. Rekomendacje i wytyczne kliniczne.....	11
<b>6. Źródła.....</b>	<b>18</b>
<b>7. Załączniki.....</b>	<b>20</b>
7.1. Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Polsce zawierających oceniane substancje czynne.....	20
7.2. Wykaz refundowanych technologii medycznych.....	23

# 1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (RRRR-MM-DD)  
i znak pisma zlecającego

2019-05-15  
PLA.4604.471.2019.5.JK

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

➤ **Peginterferonum alfa-2a**

we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.

- C64 nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej,
- C84 obwodowy i skórny chłoniak z komórek T,
- C84.0 ziarniniak grzybiasty,
- C84.1 choroba Sezary'ego,
- C84.2 chłoniak strefy T,
- C84.3 chłoniak limfoepitelioidalny,
- C84.4 obwodowy chłoniak z komórek T,
- C84.5 inne i nieokreślone chłoniaki T,
- C85 inne i nieokreślone postacie chłoniaków nieziarnicznych,
- C85.1 chłoniak z komórek B, nieokreślony,
- C85.7 inne określone postacie chłoniaka nieziarniczego,
- C85.9 chłoniak nieziarniczny, nieokreślony,
- C91.4 białaczka włochatokomórkowa (hairy-cell),
- C96.2 guzy złośliwe z komórek tłuszcznych, D45 czerwieńca prawdziwa,
- D47.1 przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku,
- D75.2 nadpłytkowość samoistna

➤ **Peginterferonum alfa-2b**

we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.

- C43 czerniak złośliwy skóry,
- C43.0 czerniak złośliwy wargi,
- C43.1 czerniak złośliwy powieki, łącznie z kątem oka,
- C43.2 czerniak złośliwy ucha i przewodu słuchowego zewnętrznego,
- C43.3 czerniak złośliwy innych i nieokreślonych części twarzy,
- C43.4 czerniak złośliwy skóry owłosionej głowy i skóry szyi,
- C43.5 czerniak złośliwy tułowia,
- C43.6 czerniak złośliwy kończyny górnej łącznie z barkiem,
- C43.7 czerniak złośliwy kończyny dolnej łącznie z biodrem,
- C43.8 czerniak złośliwy skóry przekraczający wyżej określone granice,
- C43.9 czerniak złośliwy skóry, nieokreślony,
- C82 chłoniak nieziarniczny guzkowy (grudkowy),
- C82.0 z małych wpuklonych (szczelinowatych=cleaved) komórek, guzkowy,
- C82.7 inne postacie chłoniaka nieziarniczego guzkowego,
- C90.0 szpiczak mnogi,
- C91.0 ostra białaczka limfoblastyczna,
- C91.1 przewlekła białaczka limfocytowa,

- C91.3 białaczka prolimfocytarna,
- C91.5 białaczka dorosłych z komórek T,
- C92.1 przewlekła białaczka szpikowa,
- E85 amyloidoza /skrobiawica/,
- E85.3 wtórne amyloidozy narządowe,
- E85.4 zlokalizowane (narządowe) odkładanie się mas skrobiowatych,
- E85.8 inne amyloidozy,
- E85.9 amyloidoza, nieokreślona,
- C64 nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej,
- C84 obwodowy i skórny chłoniak z komórek T,
- C84.0 ziarniniak grzybiasty,
- C84.1 choroba Sezary'ego,
- C84.2 chłoniak strefy T,
- C84.3 chłoniak limfoepitelioidalny,
- C84.4 obwodowy chłoniak z komórek T,
- C84.5 inne i nieokreślone chłoniaki T,
- C91.4 białaczka włochatokomórkowa (hairy-cell),
- D45 czerwienica prawdziwa,
- D47.1 przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku,
- D75.2 nadpłytkowość samoistna

*Typ zlecenia:* art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.)  
– realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia

- zlecenie Ministra Zdrowia złożone z urzędu*
- zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej*
- zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej*
- zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia*
- zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia lub fundacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej*

## 2. Przedmiot i historia zlecenia

Na podstawie art. 40 ust. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784) w związku z art. 31 n pkt 5 oraz art. 31 s ust. 6 pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), pismem z dnia 15 maja 2019 r. znak PLA.4604.471.2019.5.JK (data wpływu do AOTMiT 16.05.2019 r.) Minister Zdrowia przekazał AOTMiT zlecenie dotyczące przygotowania materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, oraz opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku 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 2018 r., poz. 1375) dla substancji czynnych:

- **peginterferonum alfa-2a**
- **peginterferonum alfa-2b**

Ze względu na ograniczenia czasowe, niniejsze opracowanie zostało ograniczone do przeglądu dostępnych rekomendacji klinicznych.

### 3. Podsumowanie

Zlecenie dotyczy przygotowania opracowania 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 ChPL dla substancji czynnych peginterferon alfa-2a oraz peginterferon alfa-2b.

W celu odnalezienia kluczowych informacji dokonano przegląd polskich (PTOK), europejskich (ESMO) oraz amerykańskich (NCCN) wytycznych klinicznych odnoszących się do omawianych wskazań.

Wśród odnalezionych dokumentów wiele z nich poruszało kwestię stosowania interferonów, jednakże tylko w przypadku:

- nowotworów mieloproliferacyjnych (czerwienica prawdziwa oraz nadpłytkowość samoistna),
- czerniaków złośliwych oraz
- w zaawansowanej mastocytozie układowej,

wytyczne NCCN zalecają stosowanie peginterferonu alfa- 2a oraz 2b.

Stosowanie interferonu, bez określenia rodzaju, wytyczne zalecają w leczeniu:

- nowotworu złośliwego nerki (PTOK),
- ziarniaka grzybiastego (ESMO, NCCN),
- choroby Sezary'ego (ESMO, PTOK, NCCN),
- białaczki włochatokomórkowej (ESMO, PTOK, NCCN),
- guzów złośliwych z komórek tucznych (PTOK),
- białaczki dorosłych z komórek T (PTOK, NCCN),
- przewlekłej białaczki szpikowej (ESMO, NCCN),
- amyloidozy (NCCN).



## 4. Interwencja oceniana i alternatywne technologie medyczne

### 4.1. Charakterystyka ocenianej technologii

Tabela 1. Charakterystyka ocenianych produktów leczniczych

PEGINTERFERON ALFA-2A	
<b>Nazwa handlowa, postać i dawka – opakowanie – kod EAN*</b>	Pegasys, roztwór do wstrzykiwań, 270 µg/ml, EAN 05909990984718 Pegasys, roztwór do wstrzykiwań, 360 µg/ml, EAN 05909990984817 Pegasys, roztwór do wstrzykiwań, 90 µg/0,5 ml, EAN 05902768001013
<b>Kod ATC</b>	L03AB11
<b>Substancja czynna</b>	<i>Peginterferonum alfa-2a</i>
<b>Wskazanie zarejestrowane</b>	Przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B - dorośli pacjenci - dzieci i młodzież w wieku 3 lat i starszych Przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C - dorośli pacjenci - dzieci i młodzież w wieku lat 5 i powyżej
<b>Droga podania</b>	Roztwór do wstrzykiwań
<b>Mechanizm działania na podstawie ChPL</b>	Pegylowana postać interferonu alfa-2a (Pegasys) powstaje w wyniku sprzężenia cząsteczki interferonu alfa-2a z cząsteczką PEG (bis-monometoksyglikolu polietylenowego). Produkt Pegasys wykazuje w warunkach in vitro działanie przeciwwirusowe i antyproliferacyjne typowe dla interferonu alfa-2a. Interferon alfa-2a jest sprzężony z bis-monometoksyglikołem polietylenowym w sposób polegający na kowalencyjnym podstawieniu jednego mola polimeru/mol białka. Średnia masa cząsteczkowa wynosi około 60 000, z czego cząsteczka białkowa stanowi w przybliżeniu 20 000.
<b>Dopuszczenie do obrotu</b>	20.06.2002 r.
PEGINTERFERON ALFA-2B	
<b>Nazwa handlowa, postać i dawka – opakowanie – kod EAN*</b>	PegIntron, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 0,05 mg/0,5 ml EAN 05909991039110 PegIntron, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 0,08 mg/0,5 ml EAN 05909991039318 PegIntron, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 0,1 mg/0,5 ml EAN 05909991039516 PegIntron, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 0,12 mg/0,5 ml EAN 05909991039219 PegIntron, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 0,15 mg/0,5 ml EAN 05909991039417
<b>Kod ATC</b>	L03AB10
<b>Substancja czynna</b>	<i>Peginterferon alfa-2b</i>
<b>Wskazanie zarejestrowane</b>	<u>Dorośli (terapia trójlekowa)</u> PegIntron, w skojarzeniu z rybawiryną i boceprewirem (terapia trójlekowa), jest wskazany w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (WZW C), wywołanego zakażeniem wirusem genotypu 1, u pacjentów dorosłych (w wieku 18 lat i powyżej) z wyrównaną chorobą wątroby, wcześniej nieleczonych lub po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia. <u>Dorośli (terapia dwulekowa i monoterapia)</u> PegIntron jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów (w wieku 18 lat i powyżej) z przewlekłym, wirusowym zapaleniem wątroby typu C, u których stwierdza się RNA wirusa HCV (HCV-RNA), w tym pacjentów z wyrównaną marskością wątroby i (lub) współistniejącym zakażeniem wirusem HIV, z klinicznie stabilną postacią choroby. PegIntron w skojarzeniu z rybawiryną (terapia dwulekowa) jest wskazany w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C u dorosłych wcześniej nieleczonych pacjentów, w tym u pacjentów zakażonych jednocześnie wirusem HIV, z klinicznie stabilną postacią choroby oraz dorosłych pacjentów, u których niepowodzeniem zakończyło się poprzednio stosowane leczenie skojarzone interferonem alfa (pegylowanym lub niepegylowanym) z rybawiryną lub leczenie interferonem alfa w monoterapii

	<p>Monoterapia interferonem, w tym produktem PegIntron, jest wskazana głównie w przypadku nietolerancji rybawiryny lub przeciwwskazań do jej stosowania.</p> <p><u>Dzieci i młodzież (terapia dwulekowa)</u></p> <p>PegIntron jest wskazany, w schemacie leczenia skojarzonego z rybawiryną w leczeniu dzieci w wieku 3 lat i powyżej oraz młodzieży, chorych na przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C wcześniej nieleczonych, bez cech dekompensacji czynności wątroby i ze stwierdzonym HCV-RNA.</p> <p>Podjęcie decyzję o nieodraczaniu leczenia do chwili osiągnięcia wieku dorosłego, należy wziąć pod uwagę, że leczenie skojarzone powodowało zahamowanie wzrostu, co u niektórych pacjentów może być nieodwracalne. Decyzję o rozpoczęciu leczenia należy podejmować w każdym przypadku indywidualnie.</p>
<b>Droga podania</b>	Roztwór do wstrzykiwań
<b>Mechanizm działania na podstawie ChPL</b>	<p>Interferony działają przez łączenie się ze specyficznymi receptorami błonowymi znajdującymi się na powierzchni komórek. Badania innych interferonów wykazały ich specyfikę gatunkową. Jednakże niektóre gatunki małp (np. rezusy) są wrażliwe na farmakodynamiczną stymulację interferonami ludzkimi typu 1. Po połączeniu z błoną komórkową interferon zapoczątkowuje ciąg wewnątrzkomórkowych reakcji, obejmujących indukcję niektórych enzymów. Uważa się, że proces ten przynajmniej częściowo warunkuje różne rodzaje komórkowych odpowiedzi na interferon, w tym hamowanie replikacji wirusa w komórkach zakażonych wirusami, hamowanie proliferacji komórek oraz działania immunomodulujące, takie jak zmiana aktywności fagocytarnej makrofagów i nasilenie specyficznej cytotoksyczności limfocytów w stosunku do komórek docelowych. Każde z wymienionych działań lub wszystkie razem mogą warunkować lecznicze działania interferonu.</p>
<b>Dopuszczenie do obrotu</b>	25.05.2000 r.

Źródło: ChPL Pegasys, PegIntron

## 5. Rekomendacje i wytyczne

### 5.1. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

Przeszukano następujące źródła w celu odnalezienia wytycznych praktyki klinicznej:

- Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej <https://ptok.pl/>;
- European Society for Medical Oncology <https://www.esmo.org/>;
- National Comprehensive Cancer Network <https://www.nccn.org/>;

**Tabela 2. Rekomendacje kliniczne dotyczące stosowanie peginterferonu alfa-2a**

ICD-10	Wskazanie:	Rekomendacje kliniczne ESMO	Rekomendacje kliniczne PTOK	Rekomendacje NCCN
C64	Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	<b>TAK:</b> Immunoterapia interferonem $\alpha$ powinna być stosowana jedynie u chorych z korzystnym rokowaniem i z przerzutami ograniczonymi do płuc, u chorych z rakiem jasnokórkowym lub nowotworem z przeważającym komponentem jasnokórkowym, po nefrektomi — istotnie wydłuża czas przeżycia i u części z nich pozwala na uzyskanie długotrwałej całkowitej remisji.	<b>TAK:</b> w pierwszej linii leczenia u pacjentów z nawrotem choroby lub z IV stadium choroby, wytyczne zalecają stosowanie bevacizumabu + interferonu alfa-2b.
C84	C84 obwodowy i skórny chłoniak z komórek T	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	Brak informacji o zastosowaniu interferonu
	C84.0 ziarniniak grzybiasty	<b>TAK:</b> leczenie pacjentów z rozległymi naciekami blaszkowymi i guzami, lub pacjentów opornych na terapię ukierunkowane na skórę. Połączenie interferonu z retinoidami lub PUVA.	<b>TAK:</b> zaleca się stosowanie interferonu w poszczególnych przypadkach, jednakże bez wyszczególnienia o typ. Skuteczność terapii PUVA można zwiększyć, dodając w leczeniu drugiej linii IFN- $\alpha$ w dawce 3–5 MU dziennie. U pacjentów z MF w stopniu IIB–IVB zaleca się również w pierwszej linii leczenia stosowanie IFN- $\alpha$ .	<b>TAK:</b> odnalezione wytyczne odnoszą się zarówno do ziarniaka grzybiastego oraz choroby Sezary'ego.  Wytyczne wymieniają możliwość zastosowania interferonu alfa.

ICD-10	Wskazanie:	Rekomendacje kliniczne ESMO	Rekomendacje kliniczne PTOK	Rekomendacje NCCN
	C84.1 choroba Sezary'ego	<b>TAK:</b> zaleca się stosowanie interferonu $\alpha$ w poszczególnych przypadkach, jednakże brak szczegółowych informacji.	<b>TAK:</b> zaleca się stosowanie interferonu w poszczególnych przypadkach, jednakże brak szczegółowych informacji.	
	C84.2 chłoniak strefy T	Brak wytycznych	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	Brak informacji o zastosowaniu interferonu
	C84.3 chłoniak limfoepitelioidalny	Brak wytycznych	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	Brak informacji o zastosowaniu interferonu
	C84.4 obwodowy chłoniak z komórek T	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	Brak informacji o zastosowaniu interferonu
	C84.5 inne i nieokreślone chłoniaki T	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	<b>TAK:</b> w przypadku pierwotnych skórnych chłoniaków z dużych komórek anaplastycznych, wytyczne zalecają zastosowanie interferonu w zmianach mnogich.
<b>C85</b>	C85 inne i nieokreślone postacie chłoniaków niezziarniczych,	Odnalezione wytyczne odnoszą się do chłoniaków rozlanych z dużych komórek B. Brak informacji dotyczących stosowania interferonów w leczeniu.	Brak wytycznych	Odnalezione wytyczne odnoszą się do chłoniaków rozlanych z dużych komórek B. Brak informacji dotyczących stosowania interferonów w leczeniu.
	C85.1 chłoniak z komórek B, nieokreślony		Brak informacji o zastosowaniu interferonu	
	C85.7 inne określone postacie chłoniaka niezziarniczego		Brak wytycznych	
	C85.9 chłoniak niezziarniczy, nieokreślony		Brak wytycznych	

ICD-10	Wskazanie:	Rekomendacje kliniczne ESMO	Rekomendacje kliniczne PTOK	Rekomendacje NCCN
C91.4	Białaczka włochatokomórkowa	<b>TAK:</b> stosowanie IFN- $\alpha$ w leczeniu HCL jest ograniczone, jednakże może być stosowany u kobiet w ciąży lub u osób z ciężką neutropenią.	<b>TAK:</b> w progresywnej, objawowej HCL aktywność terapeutyczną wykazuje interferon $\alpha$ . Interferon jest obecnie rzadziej stosowany niż analogi puryn ze względu na mniejszy odsetek całkowitych remisji (CR), objawy niepożądane i konieczność przewlekłego leczenia.	<b>TAK:</b> wytyczne wymieniają interferon alfa jako możliwość leczenia.
C96.2	Guzy złośliwe z komórek tucznych	Brak wytycznych	<b>TAK:</b> interferon $\alpha$ jest zalecany w leczeniu cytoredukcyjnym u chorych na mastocytozę układową.	Odnalezione wytyczne odnoszą się do mastocytozy układowej. Peginterferon alfa-2a zalecany jest tylko u pacjentów z zaawansowaną mastocytozą układową.
D45	Czerwieńca prawdziwa	<b>TAK:</b> hydroksymocznik oraz Interferon $\alpha$ może być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu u pacjentów wysokiego ryzyka	<b>TAK:</b> U pacjentów, którzy źle tolerują krwiopusty, lekiem pierwszego wyboru jest między innymi interferon $\alpha$ , który jest w szczególności preferowany u osób poniżej 40. roku życia	<b>TAK:</b> odnalezione wytyczne zalecają zastosowanie interferonów u pacjentów $\geq 60$ roku życia i/lub doświadczyli zakrzepicy.  Peginterferon alfa-2a zalecany jest u młodszych osób lub kobiet w ciąży, które muszą rozpocząć leczenie cytoredukcyjne
D47.1	Przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku	Brak wytycznych	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	Odnalezione wytyczne odnoszą się ogólnie do nowotworów mieloproliferacyjnych. Brak szczegółowych informacji dotyczących zastosowania interferonu w tym określonym wskazaniu.
D75.2	Nadpłytkowość samoistna	Wytyczne wymieniają interferon jako możliwość leczenia	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	<b>TAK:</b> wytyczne zalecają zastosowanie peginterferonów u pacjentów wysokiego ryzyka. Peginterferon alfa-2a zalecany jest u młodszych osób lub kobiet w ciąży, które muszą rozpocząć leczenie cytoredukcyjne.

**Tabela 3. Rekomendacje kliniczne dotyczące stosowanie peginterferonu alfa-2b**

ICD-10	Wskazanie:	Rekomendacje kliniczne ESMO	Rekomendacje kliniczne PTOK	Rekomendacje NCCN
<b>C43</b>	C43 czerniak złośliwy skóry	<b>TAK:</b> są to ogólne rekomendacje kliniczne dotyczące leczenia czerniaka skóry. Na podstawie dowodów naukowych z przeprowadzonego badania RCT, wytyczne zalecają stosowanie peginterferonu alfa u pacjentów z III stadium czerniaka.	<b>TAK:</b> są to ogólne rekomendacje kliniczne dotyczące leczenia czerniaka skóry. Interferon $\alpha$ został zarejestrowany w Stanach Zjednoczonych i Unii Europejskiej do leczenia chorych na czerniaki w stopniu zaawansowania IIB–III, natomiast w małych dawkach wspomniany lek zarejestrowano dla chorych w II stopniu w Europie. Ze względu na kontrowersyjne znaczenie uzupełniającego leczenia IFN $\alpha$ -2b chorych na czerniaki z grupy pośredniego i wysokiego ryzyka nawrotu oraz toksyczność zastosowanie leku powinno być indywidualizowane. Wyniki metaanaliz wskazują, że korzyści z leczenia uzupełniającego IFN $\alpha$ -2b odnieść mogą chorzy z owrzodziałym ogniskiem pierwotnym czerniaka, zwłaszcza z podgrupy z mikroprzerzutami.	<b>TAK:</b> są to ogólne rekomendacje kliniczne dotyczące leczenia czerniaka skóry.  Stage IB (T2a) or II (>1 mm thick, any feature, N0): For patients with stage IIB or IIC after wide excision alone or wide excision and negative SLNB result, interferon alfa (category 2B) was removed as an adjuvant treatment option interferon can be given as high-dose alfa interferon for one year or as peginterferon alfa-2b for up to 5 years.
	C43.0 czerniak złośliwy wargi			
	C43.1 czerniak złośliwy powieki, łącznie z kątem oka			
	C43.2 czerniak złośliwy ucha i przewodów słuchowych zewnętrznego			
	C43.3 czerniak złośliwy innych i nieokreślonych części twarzy			
	C43.4 czerniak złośliwy skóry owłosionej głowy i skóry szyi			
	C43.5 czerniak złośliwy tułowia			
	C43.6 czerniak złośliwy kończyny górnej łącznie z barkiem			
	C43.7 czerniak złośliwy kończyny dolnej łącznie z biodrem			
	C43.8 czerniak złośliwy skóry przekraczający wyżej określone granice			
C43.9 czerniak złośliwy skóry, nieokreślony				
<b>C82</b>	C82 chłoniak nieziarniczny guzkowy (grudkowy)	Ogólne rekomendacje dotyczące nowo zdiagnozowanego i nawrotowego chłoniaka grudkowego. Brak informacji o zastosowaniu interferonu.	Brak informacji o zastosowaniu interferonu.	Rekomendacje dotyczą diagnozy i leczenia chłoniaków z komórek B, w tym chłoniaków grudkowych. Brak informacji o zastosowaniu interferonu w określonych wskazaniach.
	C82.0 z małych wpuklonych (szczelinowatych=cleaved) komórek, guzkowy			
	C82.7 inne postacie chłoniaka nieziarnicznego guzkowego			
<b>C90</b>	C90.0 szpiczak mnogi	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	Brak informacji o zastosowaniu interferonu
<b>C91</b>	C91.0 ostra białaczka limfoblastyczna	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	Brak informacji o zastosowaniu interferonu

ICD-10	Wskazanie:	Rekomendacje kliniczne ESMO	Rekomendacje kliniczne PTOK	Rekomendacje NCCN
	C91.1 przewlekła białaczka limfocytowa	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	Brak informacji o zastosowaniu interferonu
	C91.3 białaczka prolimfocytarna	Brak wytycznych	Brak wytycznych	Brak wytycznych
	C91.5 białaczka dorosłych z komórek T	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	<b>TAK:</b> jak dotąd najlepsze wyniki leczenia uzyskano w grupie chorych leczonych interferonem $\alpha$ (IFN- $\alpha$ ) w połączeniu z zidowudyną.	<b>TAK:</b> wytyczne wymieniają stosowanie interferonu oraz zidowudyną w drugiej lub kolejnej linii leczenia (smoldering and chronic subtypes). W alternatywnym schemacie leczenia wymieniają również zastosowaniem trójtlenku arsenu wraz z interferonem.
<b>C92</b>	C92.1 przewlekła białaczka szpikowa	<b>TAK:</b> zostały przeprowadzone badania dotyczące stosowania peginterferonu w leczeniu CML, jednakże ze względu na niewystarczającą ilość dowodów naukowych, należy w dalszym ciągu kontynuować badania.	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	<b>TAK:</b> wytyczne wymieniają stosowanie interferonu alfa u pacjentek w ciąży.
<b>E85</b>	E85 amyloidoza /skrobiawica	Brak wytycznych ESMO.  Odnaleziono ogólne brytyjskie oraz belgijskie wytyczne, jednakże nie wspominają o zastosowaniu peginterferonu w leczeniu amyloidozy.	PGSz: Wytyczne omawiają postępowanie terapeutyczne dot. amyloidozy łańcuchów lekkich. Brak informacji o zastosowaniu interferonu.	<b>TAK:</b> odnalezione wytyczne odnoszą się do amyloidozy łańcuchów lekkich. Wytyczne wśród rekomendowanych terapii wymieniają zastosowanie deksametazonu w połączeniu z interferonem alfa.
	E85.3 wtórne amyloidozy narządowe			
	E85.4 zlokalizowane (narządowe) odkładanie się mas skrobiowatych			
	E85.8 inne amyloidozy			
	E85.9 amyloidoza, nieokreślona			
<b>C64</b>	Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	<b>TAK:</b> w pierwszej linii leczenia u pacjentów z nawrotem choroby lub z IV stadium choroby, wytyczne zalecają stosowanie Bevacizumab + interferon alfa-2b.
<b>C84</b>	C84 obwodowy i skórny chłoniak z komórek T	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	Brak informacji o zastosowaniu interferonu

ICD-10	Wskazanie:	Rekomendacje kliniczne ESMO	Rekomendacje kliniczne PTOK	Rekomendacje NCCN
	C84.0 ziarniniak grzybiasty	<b>TAK:</b> leczenie pacjentów z rozległymi naciekami blaszkowymi i guzami, lub pacjentów opornych na terapię ukierunkowane na skórę. Połączenie interferonu z retinoidami lub PUVA.	<b>TAK:</b> zaleca się stosowanie interferonu w poszczególnych przypadkach, jednakże nie podano informacji dot. typu. Skuteczność terapii PUVA można zwiększyć, dodając w leczeniu drugiej linii IFN- $\alpha$ w dawce 3–5 MU dziennie. U pacjentów z MF w stopniu IIB–IVB zaleca się również w pierwszej linii leczenia stosowanie IFN- $\alpha$ .	<b>TAK:</b> odnalezione wytyczne odnoszą się zarówno do ziarniaka grzybiastego oraz choroby Sezary'ego.  Wytyczne wymieniają między innymi stosowanie interferonu alfa w preferowanym schemacie leczenia.
	C84.1 choroba Sezary'ego	<b>TAK:</b> zaleca się stosowanie interferonu w poszczególnych przypadkach, jednakże brak szczegółowych informacji.	<b>TAK:</b> zaleca się stosowanie interferonu w poszczególnych przypadkach, jednakże bez wyszczególnienia o typu.	
	C84.2 chłoniak strefy T	Brak wytycznych	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	Brak informacji o zastosowaniu interferonu
	C84.3 chłoniak limfoepitelioidalny	Brak wytycznych	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	Brak informacji o zastosowaniu interferonu
	C84.4 obwodowy chłoniak z komórek T	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	Brak informacji o zastosowaniu interferonu
	C84.5 inne i nieokreślone chłoniaki T	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	<b>TAK:</b> w przypadku pierwotnych skórnych chłoniaków z dużych komórek anaplatycznych, wytyczne zalecają zastosowanie interferonu w zmianach mnogich.
<b>C91.4</b>	Białaczka włochatokomórkowa	<b>TAK:</b> stosowanie IFN- $\alpha$ w leczeniu HCL jest ograniczone, jednakże może być stosowany u kobiet w ciąży lub u osób z ciężką neutropenią.	<b>TAK:</b> W progresywnej, objawowej HCL aktywność terapeutyczną wykazuje interferon $\alpha$ . Interferon jest obecnie rzadziej stosowany niż analogi puryn ze względu na mniejszy odsetek całkowitych remisji (CR), objawy niepożądane i konieczność przewlekłego leczenia.	Wytyczne wymieniają interferon alfa jako jedną z możliwych opcji terapeutycznych.
<b>D45</b>	Czerwieńca prawdziwa	<b>TAK:</b> hydroksymocznik oraz Interferon $\alpha$ może być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu u pacjentów wysokiego ryzyka.	<b>TAK:</b> u pacjentów, którzy źle tolerują krwiopustę, lekiem pierwszego wyboru jest między innymi interferon $\alpha$ , który jest w szczególności preferowany u osób poniżej 40. roku życia.	<b>TAK:</b> odnalezione wytyczne zalecają zastosowanie interferonów u pacjentów $\geq 60$ roku życia i/lub doświadczyli zakrzepicy.



ICD-10	Wskazanie:	Rekomendacje kliniczne ESMO	Rekomendacje kliniczne PTOK	Rekomendacje NCCN
				Peginterferon alfa- 2b zalecany jest u młodszych osób lub kobiet w ciąży które muszą rozpocząć leczenie cytoredukcyjne.
D47.1	Przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	<b>TAK:</b> odnalezione wytyczne odnoszą się ogólnie do nowotworów mieloproliferacyjnych. Brak szczegółowych informacji dotyczących zastosowania interferonu w tym określonym wskazaniu.
D75.2	Nadpłytkowość samoistna	<b>TAK:</b> wytyczne wymieniają interferon jako jedną z możliwości do zastosowania.	Brak informacji o zastosowaniu interferonu	<b>TAK:</b> wytyczne zalecają zastosowanie peginterferonów u pacjentów wysokiego ryzyka. peginterferon alfa- 2b oraz 2a zalecany jest u młodszych osób lub kobiet w ciąży które muszą rozpocząć leczenie cytoredukcyjne.

## 6. Źródła

<b>Rekomendacje kliniczne ESMO</b>
B. Escudier et al.: Renal cell carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up; <i>Annals of Oncology</i> 0: 1–15, 2019, doi:10.1093/annonc/mdz056, Published online 21 February 2019
R. Willemze et al.: Primary cutaneous lymphomas: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up, <i>Annals of Oncology</i> 29 (Supplement 4): iv30–iv40, 2018 doi:10.1093/annonc/mdy133, Published online 6 June 2018
A. Hochhaus et al.: Chronic myeloid leukaemia: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up; <i>Annals of Oncology</i> 28 (Supplement 4): iv41–iv51, 2017, doi:10.1093/annonc/mdx219
P. Moreau et al.: Multiple myeloma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up; <i>Annals of Oncology</i> 28 (Supplement 4): iv52–iv61, 2017, doi:10.1093/annonc/mdx096, Published online 27 April 2017
M. Dreyling et al.: Newly diagnosed and relapsed follicular lymphoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up <i>Annals of Oncology</i> 27 (Supplement 5): v83–v90, 2016, doi:10.1093/annonc/mdw400
D. Hoelzer et al.: Acute lymphoblastic leukaemia in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up; <i>Annals of Oncology</i> 27 (Supplement 5): v69–v82, 2016 doi:10.1093/annonc/mdw025, Published online 7 April 2016
M. Dreyling et al.: Newly diagnosed and relapsed follicular lymphoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up; <i>Annals of Oncology</i> 27 (Supplement 5): v83–v90, 2016 doi:10.1093/annonc/mdw400
T. Robak et al.: Hairy cell leukaemia: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up; <i>Annals of Oncology</i> 26 (Supplement 5): v100–v107, 2015, doi:10.1093/annonc/mdv200; Published online 12 August 2015
A. M. Vannucchi et al.: Philadelphia chromosome-negative chronic myeloproliferative neoplasms: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up, <i>Annals of Oncology</i> 26 (Supplement 5): v85–v99, 2015 doi:10.1093/annonc/mdv203, Published online 4 August 2015
H. Tilly et al.: Diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL): ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up† <i>Annals of Oncology</i> 26 (Supplement 5): v116–v125, 2015, doi:10.1093/annonc/mdv304
F. d'Amore et al.: Peripheral T-cell lymphomas: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up <i>Annals of Oncology</i> 26 (Supplement 5): v108–v115, 2015, doi:10.1093/annonc/mdv201
R. Dummer et al.: Cutaneous melanoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up; <i>Annals of Oncology</i> 26 (Supplement 5): v126–v132, 2015, doi:10.1093/annonc/mdv297
<b>Rekomendacje kliniczne NCCN</b>
NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Systemic Light Chain Amyloidosis, Version 1.2019 — October 26, 2018
NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) B-Cell Lymphomas Version 3.2019 — May 6, 2019
NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Cutaneous Melanoma Version 2.2019 — March 12, 2019
NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Myeloproliferative Neoplasms Version 2.2019 — October 29, 2018
NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) T-Cell Lymphomas, Version 2.2019 — December 17, 2018
NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Systemic Mastocytosis, Version 1.2019 — September 7, 2018
NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Non-Hodgkin's Lymphomas, Version 2.2015
NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Acute Lymphoblastic Leukemia, Version 2.2019 — May 15, 2019
NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Chronic Lymphocytic Leukemia/ Small Lymphocytic Lymphoma, Version 5.2019 — May 23, 2019
NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Chronic Myeloid Leukemia, Version 1.2019 — August 1, 2018
NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Kidney Cancer, Version 4.2019 — April 25, 2019

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Multiple Myeloma, Version 2.2019 – November 16, 2018
NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Hairy Cell Leukemia, Version 3.2019 — January 31, 2019
NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Primary Cutaneous Lymphomas, Version 2.2019 — December 17, 2018
<b>Rekomendacje kliniczne PTOK</b>
Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej - Nowotwory z dojrzałych komórek T i NK, Krzysztof Warzocha, 2013
Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej - Chłoniak grudkowy, Ewa Lech-Marańda, 2013
Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej - Nowotwory z komórek plazmatycznych, Krzysztof Jamroziak, 2013
Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej - Przewlekła białaczka limfocytowa, Krzysztof Warzocha, 2013
Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej - Ostre białaczki limfoblastyczne i chłoniaki limfoblastyczne, Sebastian Giebel 2013
Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej - Mastocytoza, Krzysztof Lewandowski, 2013
Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej - Nadpłytkowość samoistna, Joanna Góra-Tybor, 2013
Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej - Pierwotna mielofibroza, Joanna Góra-Tybor, 2013
Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej - Czerwieńca prawdziwa, Joanna Góra-Tybor, 2013
Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej - Przewlekła białaczka szpikowa, Krzysztof Lewandowski 2013
Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej - Nowotwory układu moczowo-płciowego, Andrzej Stelmach, Piotr Potemski, 2013
Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej - Pierwotne chłoniaki skóry, Małgorzata Sokołowska-Wojdyło, 2013
Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej - Nowotwory z dojrzałych komórek T i NK, Krzysztof Warzocha, 2013
Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej - Chłoniaki rozlane z dużych komórek B, Krzysztof Warzocha, 2013
Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej - Pierwotne chłoniaki skóry, Małgorzata Sokołowska-Wojdyło, 2013
<b>Inne:</b>
D Dmoszynska et al.: Zalecenia Polskiej Grupy Szpiczakowej dotyczące rozpoznawania i leczenia szpiczaka plazmocytozowego oraz innych dyskrazji plazmocytozowych na rok 2017, Acta Haematologica Polonica 48 (2017) 55 – 103
T Robak et al.: Rekomendacje diagnostyczne i terapeutyczne dla przewlekłej białaczki limfocytowej w 2016 r – Raport Grupy Roboczej PTHi i PALG-CLL, Acta Haematologica Polonica 47 (2016) 169 – 183
K Bell et al.: Diagnosis and treatment of AL Amyloidosis in 2015: Consensus guidelines of the Belgian Hematological Society, Belg J Hematol 2015;6(5):187-94)
D Ashutosh et al.: Guidelines on the management of AL amyloidosis, British Journal of Haematology, 2015, 168, 186–206
Rutkowski P et al.: Cutaneous melanomas. Oncol Clin Pract 2019; 15. DOI: 10.5603/OCP.2018.0055.
Charakterystyki następujących produktów leczniczych: Pegasys, PegIntron
Obwieszczenie Prezesa URPLW MiPB z dnia 16 kwietnia 2018 r. w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2019 r.

## 7. Załączniki

### 7.1. Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Polsce zawierających oceniane substancje czynne

Tabela 4. Produkty lecznicze zawierające oceniane substancje czynne dopuszczone do obrotu w Polsce (obwieszczenie Prezesa URPL z dnia 16 kwietnia 2018 r.)

Nazwa produktu leczniczego	Skład	Postać	Dawka	Wielkość opakowania	Kat. dost.	Kod EAN	Podmiot odpowiedzialny	Wytwórca	Kraj wytwórcy
Pegasys	Peginterferonum alfa-2a	roztwór do wstrzykiwań	135 mcg/ml	1 fiol. 1 ml 4 fiol. 1 m	Rpz	5909990984510 5909990984527	Roche Registration GmbH	Roche Pharma AG	DE
			180 mcg/m	1 fiol. 1 ml 4 fiol. 1 m		5909990984619 5909990984626			
			135 mcg/0,5 ml	1 amp.-strzyk. 0,5 ml + 1 igła 1 wstrzykiwacz 0,5 ml 4 amp.-strzyk. 0,5 ml + 4 igły 4 wstrzykiwacze 0,5 ml 12 amp.-strzyk. 0,5 ml + 12 igieł 12 wstrzykiwaczy 0,5 ml		5909990984718 5909990881192 5909990984725 5909990881208 5909990007103 5909990881222			
			180 mcg/0,5 m	1 amp.-strzyk. 0,5 ml + 1 igła 1 wstrzykiwacz 0,5 ml 4 amp.-strzyk. 0,5 ml + 4 igły 4 wstrzykiwacze 0,5 ml 12 amp.-strzyk. 0,5 ml + 12 igieł 12 wstrzykiwaczy 0,5 m		5909990984817 5909990881260 5909990984824 5909990881277 5909990007097 5909990881284			
			90 mcg/0,5 ml	1 amp.-strzyk. 0,5 ml + 1 igła		5902768001013			
PegIntron	Peginterferonum alfa-2b	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	50 mcg/0,5 ml	1 wstrzykiwacz 1 fiol. proszku + 1 amp. rozp. 1 fiol. proszku + 1 amp. rozp. + 1 zestaw do wstrzykiwań 4 fiol. proszku + 4 amp. rozp. 4 fiol. proszku + 4 amp. rozp. + 4 zestawy do wstrzykiwań 4 wstrzykiwacze 6 fiol. proszku + 6 amp. rozp. 12 wstrzykiwaczy 12 fiol. proszku + 12 amp. rozp. + 12 zestawów do wstrzykiwań	Rpz	5909991039110 5909990889716 5909990889723  5909990889730 5909990889747  5909991039127 5909990889754 5909991039141 5909990889761	Merck Sharp & Dohme Ltd.	SP Labo N.V.	BE

Nazwa produktu leczniczego	Skład	Postać	Dawka	Wielkość opakowania	Kat. dost.	Kod EAN	Podmiot odpowiedzialny	Wytwórca	Kraj wytwórcy
PegIntron	Peginterferonum alfa-2b	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	80 mcg/0,5 ml	1 fiol. proszku + 1 amp. rozp. 1 fiol. proszku + 1 amp. rozp. + 1 zestaw do wstrzykiwań 4 fiol. proszku + 4 amp. rozp. 4 fiol. proszku + 4 amp. rozp. + 4 zestawy do wstrzykiwań 6 fiol. proszku + 6 amp. rozp. 12 fiol. proszku + 12 amp. rozp. + 12 zestawów do wstrzykiwań 1 wstrzykiwacz 4 wstrzykiwacze 12 wstrzykiwaczy	Rpz	5909990889815 5909990889822  5909990889839 5909990889846  5909990889853 5909990889860  5909991039318 5909991039325 5909991039349	Merck Sharp & Dohme Ltd.	SP Labo N.V.	BE
			100 mcg/0,5 ml	1 wstrzykiwacz 1 fiol. proszku + 1 amp. rozp. + 1 zestaw do wstrzykiwań 1 fiol. proszku + 1 amp. rozp. 4 wstrzykiwacze 4 fiol. proszku + 4 amp. rozp. + 4 zestawy do wstrzykiwań 4 fiol. proszku + 4 amp. rozp. 6 fiol. proszku + 6 amp. rozp. 12 wstrzykiwaczy 12 fiol. proszku + 12 amp. rozp. + 12 zestawów do wstrzykiwań		5909991039516 5909990889921  5909990889914 5909991039523 5909990889945  5909990889938 5909990889952 5909991039547 5909990889969			
			120 mcg/0,5 ml	1 wstrzykiwacz 1 fiol. proszku + 1 amp. rozp. + 1 zestaw do wstrzykiwań 1 fiol. proszku + 1 amp. rozp. 4 wstrzykiwacze 4 fiol. proszku + 4 amp. rozp. + 4 zestawy do wstrzykiwań 4 fiol. proszku + 4 amp. rozp. 6 fiol. proszku + 6 amp. rozp. 12 wstrzykiwaczy 12 fiol. proszku + 12 amp. rozp. + 12 zestawów do wstrzykiwań		5909991039219 5909990890026  5909990890019  5909990890040  5909990890033 5909990890057 5909991039240 5909990890064			

Nazwa produktu leczniczego	Skład	Postać	Dawka	Wielkość opakowania	Kat. dost.	Kod EAN	Podmiot odpowiedzialny	Wytwórca	Kraj wytwórcy
PegIntron	Peginterferonum alfa-2b	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	150 mcg/0,5 ml	1 wstrzykiwacz 1 fiol. proszku + 1 amp. rozp. + 1 zestaw do wstrzykiwań 1 fiol. proszku + 1 amp. rozp. 4 wstrzykiwacze 4 fiol. proszku + 4 amp. rozp. + 4 zestawy do wstrzykiwań 4 fiol. proszku + 4 amp. rozp. 6 fiol. proszku + 6 amp. rozp. 12 fiol. proszku + 12 amp. rozp. + 12 zestawów do wstrzykiwań 12 wstrzykiwaczy	Rpz	5909991039417 5909990890125  5909990890118 5909991039424 5909990890149  5909990890132 5909990890156 5909990890163  5909991039448	Merck Sharp & Dohme Ltd.	SP Labo N.V.	BE

## 7.2. Wykaz refundowanych technologii medycznych

Tabela 5. Produkty lecznicze zawierające oceniane substancje czynne znajdujące w B Lekii dostępne w ramach programu lekowego

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Termin wejścia w życie decyzji	Okres obowiązywania decyzji	Grupa limitowa	UCZ [zł]	CHB [zł]	WLF [zł]	Oznaczenie załącznika zawierającego zakres wskazań objętych refundacją wg ICD 10	PO	WDŚ [zł]
Peginterferonum alfa-2a	Pegasys, roztwór do wstrzykiwań, 270 µg/ml	1 amp.-strz.po 0,5 ml	05909990984718	<1>2018-07-01/<2>2016-07-01	<1>2 lata/<2>3 lata	1074.1, Peginterferonum alfa 2a	664,99	698,24	698,24	<1>B.2.;<2> B.1.	bezpłatny	0
	Pegasys, roztwór do wstrzykiwań, 360 µg/ml	1 amp.-strz.po 0,5 ml	05909990984817	<1>2018-07-01/<2>2016-07-01	<1>2 lata/<2>3 lata	1074.1, Peginterferonum alfa 2a	810,00	850,50	850,50	<1>B.2.;<2> B.1.	bezpłatny	0
	Pegasys, roztwór do wstrzykiwań, 90 µg/0,5 ml	1 amp.-strz.po 0,5 ml (+igła)	05902768001013	<1>2017-11-01/<2>2018-03-01	<1>2 lata/<2>3 lata	1074.1, Peginterferonum alfa 2a	348,32	365,74	365,74	<1>B.2.; <2>B.1.	bezpłatny	0
Peginterferonum alfa-2b	PegIntron, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 0,05 mg/0,5 ml	1 zest. (1 wstrz.+1 igła+ 2 waciki)	05909991039110	2016-07-01	3 lata	1074.2, Peginterferonum alfa 2b	297,00	311,85	311,85	B.2.	bezpłatny	0
	PegIntron, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 0,08 mg/0,5 ml	1 zest.	05909991039318	2016-07-01	3 lata	1074.2, Peginterferonum alfa 2b	475,20	498,96	498,96	B.2.	bezpłatny	0
	PegIntron, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 0,1 mg/0,5 ml	1 zest.	05909991039516	2016-07-01	3 lata	1074.2, Peginterferonum alfa 2b	594,00	623,70	623,70	B.2.	bezpłatny	0
	PegIntron, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 0,12 mg/0,5 ml	1 zest.	05909991039219	2016-07-01	3 lata	1074.2, Peginterferonum alfa 2b	712,80	748,44	748,44	B.2.	bezpłatny	0
	PegIntron, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 0,15 mg/0,5 ml	1 zest.	05909991039417	2016-07-01	3 lata	1074.2, Peginterferonum alfa 2b	891,00	935,55	935,55	B.2.	bezpłatny	0