



**Protokół nr 39/2014  
z posiedzenia Rady Przejrzystości  
w dniu 14 listopada 2014 roku  
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Anna Cieślik
3. Marlena Jankowiak
4. Aleksandra Michowicz
5. Michał Myśliwiec
6. Zbigniew Szawarski
7. Andrzej Wysocki

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. Paweł Grieb
2. Lucjusz Jakubowski
3. Rafał Suwiński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leków zawierających substancję czynną sirolimusum we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL tj.: cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - oporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku ROACTEMRA S.C. (tocilizumab) we wskazaniu: leczenie tocilizumabem podskórnym reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10: M05, M06) – program lekowy.
6. Przygotowanie opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leków zawierających substancję czynną bisoprololum we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL tj.: tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia.
7. Przygotowanie opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leków zawierających substancję czynną spironolactonum we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL tj.: pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory.



8. Przygotowanie opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leków zawierających substancje czynne sulfamethoxazolium + trimethoprimum we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL tj.: zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka.
9. Przygotowanie opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leków zawierających substancje czynne: azathioprinum, cyclophosphamidum, methotrexatum, we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL tj.: sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc; śródmiąższowe zapalenia płuc.
10. Przygotowanie opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leków zawierających substancję czynną mycophenolas mofetil we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL tj.: choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego.
11. Przygotowanie opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leków zawierających substancję czynną diclofenacum we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL tj.: ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL.
12. Przygotowanie opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leków zawierających substancję czynną chlorambucilum we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL tj.: amyloidoza.
13. Przygotowanie opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leków zawierających substancję czynną tacrolimusum we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL tj.: idiopatyczny zespół nerczycowy lub toczniowe zapalenie nerek – w przypadkach nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę.
14. Przygotowanie opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leków zawierających substancje czynne amoxicillinum, amoxicillinum + acidum clavulanicum we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL tj.: zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka.
15. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
  - 1) „Program profilaktyki chorób układu krążenia dla mieszkańców Gminy Bolesławiec”
  - 2) „Działania wspierająco-pielęgnacyjne dla osób objętych opieką paliatywną”
  - 3) „Świadczenie usług pielęgniarских oraz działalność rewalidacyjna i usprawniająca ruchowo w środowisku domowym osób chorych, niepełnosprawnych, samotnych i starszych”
  - 4) „Profilaktyka w zakresie wczesnego wykrywania raka szyjki macicy dla kobiet z terenu gminy Dobroń”
  - 5) „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka jajnika u kobiet w wieku 45-54 roku życia na terenie Powiatu Lubiąskiego”
  - 6) „Zapobieganie zakażeniom HCV”.
16. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad.1.** Posiedzenie o godzinie 10:00 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

**Ad.2.** Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Michała Myśliwicę.

**Ad.3.** Rada ustosunkowała się do zgłoszonych konfliktów interesów.

Na skutek zgłoszonego konfliktu interesów, jeden z członków Rady został jednogłośnie wyłączony z udziału w pracach i głosowaniu w sprawie tematów objętych pkt 11, 13 i 14 porządku obrad.

**Ad.4.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-434-20/2014 „Sirolimus we wskazaniu: Cytopenie w autoimmunizacyjnym zespole limfoproliferacyjnym (ALPS) odporne na stosowanie sterydów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej sterydoterapii w wysokich dawkach”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.5.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-28/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku RoActemra (tocilizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie tocilizumabem podskórnym reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10: M 05, M 06)”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 6 głosami za, przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem.

**Ad.6.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-BP-434-7/2014 „Stosowanie bisoprololu we wskazaniu pozarejestacyjnym: tachyarytmie nadkomorowe u pacjentów powyżej 6 roku życia”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 6 głosami za, przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.7.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-BP-434-6-2014 „Spironolacton we wskazaniu: pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.8.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-RK-434-5/2014 „Sulfametoksazol + trymetoprym w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.9.** Pracownicy Agencji przedstawili najistotniejsze informacje z raportów: Nr: AOTM-OT-434-18/2014 „Azatiopryna i cyklofosfamid we wskazaniu: śródmiąższowe zapalenia płuc” oraz Nr: AOTM-OT-434-17/2014 „Azatiopryna, cyklofosfamid i metotreksat we wskazaniach: sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc”.

Następnie projekty opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, przyjęła uchwały będące jej opiniami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) azatiopryna we wskazaniach: śródmiąższowe zapalenia płuc, sarkoidoza, ziarniniakowe choroby płuc - w wyniku głosowania 6 głosów za, 1 głos przeciw;
- 2) cyklofosfamid we wskazaniach: śródmiąższowe zapalenia płuc, sarkoidoza, ziarniniakowe choroby płuc - w wyniku głosowania 6 głosów za, 1 głos przeciw;

- 3) metotreksat we wskazaniach: sarkoidoza, ziarniniakowe choroby płuc - w wyniku głosowania 7 głosów za, 0 głosów przeciw.

**Ad.10.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-RK-434-4/2014 „Mykofenolan mofetylu w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.11.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu AOTM-OT-434-15/2014 „Diklofenak w leczeniu bólu nowotworowego”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 6 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.12.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-BP-434-5/2014 „Stosowanie chlorambucylu w leczeniu amyloidozy”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.13.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-434-19/2014 „Takrolimus we wskazaniach: idiopatyczny zespół nerczycowy lub toczniowe zapalenie nerek - w przypadkach nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 6 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.14.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-434-16/2014 „Amoksycylina, amoksycylina + kwas klawulanowy we wskazaniu innym niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 6 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.15.1.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-186/2014 „Program profilaktyki chorób układu krążenia dla mieszkańców Gminy Bolesławiec”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**2.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-190/RR/2014 „Działania wspierające - pielęgnacyjne dla osób objętych opieką paliatywną”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-194/RR/2014 „Świadczenie usług pielęgnacyjnych i pielęgniarских oraz działalność rewalidacyjna i usprawniająca ruchowo w środowisku domowym osób chorych, niepełnosprawnych, samotnych i starszych”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-193/2014 „Profilaktyka w zakresie wczesnego wykrywania raka szyjki macicy dla kobiet z terenu gminy Dobroń”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-207/2014 „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka jajnika u kobiet w wieku 45-54 roku życia na terenie Powiatu Lubiąskiego”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

Decyzją prowadzącego posiedzenie, z przyczyn technicznych, głosowanie zostało przełożone na później.

6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-198/2014 „Program profilaktyczny dla mieszkańców Powiatu Przemyskiego pn.: „Zapobieganie zakażeniom HCV na lata 2014-2016”.


Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**cd.Ad.15.5.** W wyniku przeprowadzonej dyskusji nt. projektu programu zdrowotnego „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka jajnika u kobiet w wieku 45-54 roku życia na terenie Powiatu Lubiąskiego”, Rada 7 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.16.** Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:45.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



.....  
Michał Myśliwiec

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Opinia Rady Przejrzystości

nr 318/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną sirolimusum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją niżej wymienionych leków zawierających substancję czynną sirolimusum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach.*

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1, mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach
	Rapamune, tabl. powł., 1, mg, 30 tabl., 5909990985210	

**Uzasadnienie**

*Zasadne jest finansowanie syrolimusu pacjentów z ALPS szczególnie w celu leczenia cytopenii. Syrolimus hamuje aktywację mTOR ssaków w konsekwencji prowadząc do zahamowania aktywacji limfocytów prowadząc do immunosupresji. Dowody kliniczne potwierdzają skuteczność syrolimusu w ww. wskazaniu w przypadkach opornych na inne leczenie.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-276/ISU/14 z dnia 31.10.2014 r., 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 określonym w poniższej tabeli.



Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestacyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 500, mg/5 ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379	
	Amotaks, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089153	
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 20 kaps., 5909991089108	
	Amotaks DIS, tabl., 500, mg, 16 tabl., 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750, mg, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089146	
	Amotaks Dis, tabl., 500, mg, 20 tabl., 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750, mg, 20 tabl., 5909991089139	
	Duomox, tabl., 250, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063215	
	Duomox, tabl., 500, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328413	
	Hiconcil, kaps. twarde, 250, mg, 16 kaps., 5909990066018	
	Hiconcil, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps., 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250, mg/5 ml, 100 ml, 5909990083619	
	Ospamox, tabl. powl., 0,5, g, 16 tabl., 5909990293124	
Ospamox, tabl. powl., 0,75, g, 16 tabl., 5909990293223		
Ospamox, tabl. powl., 1, g, 16 tabl., 5909990293322		
Ospamox 1000 mg, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990778041		
Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500, mg, 20 tabl., 5909990788453		
Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750, mg, 20 tabl., 5909990788477		
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Amoksiklav, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl. (blist.), 5909990081912	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amoksiklav, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990411115	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (8,75 g), 5909990894819	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (17,5 g), 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (35 g), 5909990894833	
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125, mg, 20 szt., 5909991012960	
	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990649747	
	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,5+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990646906	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (but.), 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 70 ml (but.), 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 140 ml (but.), 5909991050665	
	Auglavin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl., 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909990815883	
	Augmentin, tabl. powl., 250+125, mg, 21 tabl. (3 blist.po 7 szt.), 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (5,3 g), 5909990419319	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 70 ml (10,6 g), 5909990419326	

	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 140 ml (21 g), 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl., 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 szt., 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 szt., 5909997230740	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 50 ml (but.), 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 100 ml (but.), 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5, mg, 28 tabl. (7 blist.po 4 szt.), 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5, mg, 20 tabl. (5 blist.po 4 szt.), 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 21 tabl., 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909990430628	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (25,2 g), 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (6,3 g), 5909990793594	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (12,6 g), 5909990793600	
	Taromentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909991087715	
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 50 tabl., 5909990232819	sarkoidoza; śródmiażdżowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990232826	
	Imuran, tabl. powl., 25, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990144211	
	Imuran, tabl. powl., 50, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe – u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 60 tabl., 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl., 5909991097523	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl., 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 60 tabl., 5909991097554	
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2, mg, 25 tabl., 5909990345618	amyloidoza
Cyclophosphamidum	Endoxan, drażetki, 50, mg, 50 draż., 5909990240814	sarkoidoza; śródmiażdżowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990753017	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 10 amp.a 3 ml, 5909990753024	
	Diclac 100, czopki doodbytnicze, 100, mg, 10 czop., 5909990420018	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl.,	



	5909997199627	
	Diclac 50, czopki doodbytnicze, 50, mg, 10 czop. (blist.), 5909990419913	
	Diclac 50, tabl. dojel., 50, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990716623	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957729	
	Dicloduo, kaps., 75, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990033614	
	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25, mg/ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 kaps., 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990457113	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120	
Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5, mg, 50 tabl., 5909990453726	sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 5, mg, 50 tabl., 5909990453825	
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10, mg, 50 tabl., 5909990453924	
	Metotab, tabl., 2,5, mg, 100 tabl., 5909991064228	
	Metotab, tabl., 7,5, mg, 100 tabl., 5909991064266	
	Metotab, tabl., 10, mg, 100 tabl., 5909991064303	
	Trexan, tabl., 2,5, mg, 100 tabl. (but.), 5909990111619	
	Trexan, tabl., 10, mg, 100 tabl. (1 poj.po100 szt), 5909990730346	
Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500, mg, 50 tabl., 5909990707515	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990707614	
	CellCept, proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 1, g/5 ml, 110 g (175 ml), 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250, mg, 100 szt., 5909990754472	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powl., 500, mg, 50 szt., 5909990750993	
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990638185	
	Myfenax, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990638208	
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1, mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach
	Rapamune, tabl. powl., 1, mg, 30 tabl., 5909990985210	
Spironolactonum	Finospir, tabl., 100, mg, 30 tabl., 5909990965977	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50, mg, 100 tabl., 5909990965885	
	Finospir, tabl., 25, mg, 30 tabl., 5909990965854	
	Spironol, tabl., 25, mg, 20 tabl. (1 blist.po 20 szt.), 5909990110216	
	Spironol, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990110223	
	Spironol, tabl., 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25, mg, 20 tabl., 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488414	

	Verospiron, kaps. twarde, 100, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488513	
Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20, mg, 20 tabl. (blist.), 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80, mg, 20 tabl., 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3, mg, 30 kaps., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836888	
Taliximun, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836949		

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

#### 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. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadność finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego Raport nr: AOTM-OT-434-20/2014 „Sirolimus we wskazaniu: Cytopenie w autoimmunizacyjnym zespole limfoproliferacyjnym (ALPS) odporne na stosowanie sterydów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej sterydoterapii w wysokich dawkach”, Data ukończenia: 13.11.2014 r



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 316/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.  
w sprawie oceny leku RoActemra (tocilizumab)  
(EAN: 5902768001075) w ramach programu lekowego „Leczenie  
tocilizumabem podskórnym reumatoidalnego zapalenia stawów  
o przebiegu agresywnym (ICD-10: M 05, M 06)”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab), roztwór do wstrzykiwań, 162 mg, 4 amp.-strz. kod EAN: 5902768001075, we wskazaniu: w ramach wnioskowanego programu lekowego „Leczenie tocilizumabem podskórnym reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10: M 05, M 06)”.*

*Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab), roztwór do wstrzykiwań, 162 mg, 4 amp.-strz. kod EAN: 5902768001075, we wskazaniu: w ramach obecnie obowiązującego programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10: M 05, M 06)”, pod warunkiem, że koszt leczenia postacią podskórną nie będzie wyższy niż koszt leczenia postacią dożylną leku. Rada sugeruje refundację leku w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.*

*Rada uważa zaproponowany instrument podziału ryzyka za niewystarczający.*

**Uzasadnienie**

*Tocilizumab jest interwencją rekomendowaną w wytycznych praktyki klinicznej. Jedno z zaleceń EULAR 2013, o najwyższej sile [A], mówi, że u chorych, u których leczenie metotreksatem i/lub innym z konwencjonalnych leków modyfikujących przebieg choroby (z glikokortykosteroidami lub bez) okazało się nieskuteczne, należy zastosować biologiczne leki modyfikujące przebieg choroby, tj. inhibitor TNF, abatacept lub tocilizumab, a w określonych sytuacjach rytuksymab (w skojarzeniu z metotreksatem). Tocilizumab i.v. jest aktualnie finansowany we wnioskowanym wskazaniu.*

*Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączyło 1 pierwotne badanie z randomizacją - SUMMACTA, porównujące tocilizumab podawany podskórnym z tocilizumabem podawanym dożylnie. Badanie charakteryzuje się najwyższym poziomem wiarygodności.*



*Z wyników analizy skuteczności można wnioskować, iż tocilizumab s.c. jest lekiem o „nie mniejszej” skuteczności w porównaniu do tocilizumabu i.v.*

*Do dodatkowej analizy bezpieczeństwa wnioskodawca włączył 2 inne badania RCT: BREVECTA (tocilizumab s.c. vs placebo) i MUSASHI (tocilizumab s.c. vs tocilizumab i.v.). Częstość występowania reakcji w miejscu iniekcji ogółem była znamienne wyższa w grupie tocilizumabu s.c. niż tocilizumabu i.v. Wśród pacjentów leczonych tocilizumabem s.c. odnotowano ponadto więcej przypadków zakażeń, w tym pasożytniczych, w porównaniu do grupy otrzymującej tocilizumab i.v.*

*Rada zauważa, że koszt leczenia produktem podskórnym może być wyższy niż produktem dożylnym (z uwagi na różne dawkowanie, ponieważ dożylna postać dawkowana jest z uwzględnieniem masy ciała). W związku z tym, warunkiem stosowania postaci podskórnej jest taki sam koszt leczenia, jak produktem dożylnym.*

.....  
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-OT-4351-28/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku RoActemra (tocilizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie tocilizumabem podskórnym reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10: M 05, M 06)”, Data ukończenia: 06 listopada 2014 r.

## Opinia Rady Przejrzystości

nr 319/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną bisoprololum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją niżej wymienionych leków zawierających substancję czynną bisoprololum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. tachyarytmie nadkomorowe – u pacjentów powyżej 6 roku życia.*

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe – u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 60 tabl., 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl., 5909991097523	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl., 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 60 tabl., 5909991097554	

**Uzasadnienie**

*Beta-adrenolityki mają udowodnioną skuteczność w przypadku pobudzenia układu adrenergicznego lub objawów niedokrwienia mięśnia sercowego, więc mają udowodnione działanie w kontroli częstotliwości rytmu serca (zwalnianiu rytmu komór), szczególnie u chorych z migotaniem przedsionków (AF). Odnaleziono 8 rekomendacji klinicznych dotyczących stosowania beta-adrenolityków, jako grupy, w leczeniu pacjentów z tachyarytmią nadkomorową, głównie FA, ostatnia AHA/ACC/HRS z 2014r. Bisoprolol wymieniany jest w rekomendacjach AHA/ACC/HRS 2014, CCSAF 2011, ESC/EHRA 2010.*

*Nie zidentyfikowano rekomendacji odnoszących się do możliwości stosowania bisoprololu w populacji dziecięcej, ale z opinii konsultanta krajowego ds. kardiologii dziecięcej wynika, że bisoprolol, wprawdzie rzadko, ale jest w Polsce i na świecie stosowany w przedmiotowym wskazaniu u dzieci.*

*Jest to wyjątkowo selektywny beta-adrenolityk, coraz częściej preferowany spośród beta-adrenolityków u dorosłych z nadkomorową tachyarytmią i niewydolnością serca.*

*U dzieci należy zachować szczególną ostrożność i rozpocząć terapię od najmniejszych możliwych dawek.*

### Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-276/ISU/14 z dnia 31.10.2014 r., 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 określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granuląt do sporządzania zawiesiny doustnej, 500, mg/5 ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379	
	Amotaks, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089153	
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 20 kaps., 5909991089108	
	Amotaks DIS, tabl., 500, mg, 16 tabl., 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750, mg, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089146	
	Amotaks Dis, tabl., 500, mg, 20 tabl., 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750, mg, 20 tabl., 5909991089139	
	Duomox, tabl., 250, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063215	
	Duomox, tabl., 500, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328413	
	Hiconcil, kaps. twarde, 250, mg, 16 kaps., 5909990066018	
	Hiconcil, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps., 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250, mg/5 ml, 100 ml, 5909990083619	
	Ospamox, tabl. powl., 0,5, g, 16 tabl., 5909990293124	
Ospamox, tabl. powl., 0,75, g, 16 tabl., 5909990293223		
Ospamox, tabl. powl., 1, g, 16 tabl., 5909990293322		
Ospamox 1000 mg, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990778041		
Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500, mg, 20 tabl., 5909990788453		
Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750, mg, 20 tabl., 5909990788477		
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Amoksiklav, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl. (blist.), 5909990081912	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amoksiklav, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990411115	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (8,75 g), 5909990894819	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (17,5 g), 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (35 g), 5909990894833	
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125, mg, 20 szt., 5909991012960	
	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990649747	

	Amoksyklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,5+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990646906	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (but.), 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 70 ml (but.), 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 140 ml (but.), 5909991050665	
	Auglavin, tabl. powł., 500+125, mg, 14 tabl., 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powł., 875+125, mg, 14 tabl., 5909990815883	
	Augmentin, tabl. powł., 250+125, mg, 21 tabl. (3 blist.po 7 szt.), 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powł., 500+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (5,3 g), 5909990419319	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 70 ml (10,6 g), 5909990419326	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 140 ml (21 g), 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powł., 875+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powł., 500+125, mg, 14 tabl., 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powł., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powł., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powł., 0,875+0,125, g, 14 szt., 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powł., 875+125, mg, 14 szt., 5909997230740	
	Augmentin, tabl. powł., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 50 ml (but.), 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 100 ml (but.), 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5, mg, 28 tabl. (7 blist.po 4 szt.), 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5, mg, 20 tabl. (5 blist.po 4 szt.), 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powł., 875+125, mg, 14 tabl., 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powł., 0,5+0,125, g, 21 tabl., 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powł., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909990430628	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (25,2 g), 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (6,3 g), 5909990793594	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (12,6 g), 5909990793600	
	Taromentin, tabl. powł., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909991087715	
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 50 tabl., 5909990232819	sarkoidoza; śródmiażdżowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990232826	
	Imuran, tabl. powł., 25, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990144211	
	Imuran, tabl. powł., 50, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe – u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powł., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powł., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powł., 5, mg, 60 tabl., 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powł., 10, mg, 30 tabl., 5909991097523	
	Sobycor, tabl. powł., 5, mg, 30 tabl., 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powł., 10, mg, 60 tabl., 5909991097554	

Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2, mg, 25 tabl., 5909990345618	amyloidozą
Cyclophosphamidum	Endoxan, drażetki, 50, mg, 50 draż., 5909990240814	sarkoidozą; śródmiażdżowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990753017 Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 10 amp.a 3 ml, 5909990753024 Diclac 100, czopki doodbytnicze, 100, mg, 10 czop., 5909990420018 Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811 Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957828 Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl., 5909997199627 Diclac 50, czopki doodbytnicze, 50, mg, 10 czop. (blist.), 5909990419913 Diclac 50, tabl. dojel., 50, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990716623 Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712 Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957729 Dicloduo, kaps., 75, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010 Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990033614 Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25, mg/ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990241910 Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 kaps., 5909990487714 Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122 Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990457113 Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5, mg, 50 tabl., 5909990453726 Methotrexat-Ebewe, tabl., 5, mg, 50 tabl., 5909990453825 Methotrexat-Ebewe, tabl., 10, mg, 50 tabl., 5909990453924 Metotab, tabl., 2,5, mg, 100 tabl., 5909991064228 Metotab, tabl., 7,5, mg, 100 tabl., 5909991064266 Metotab, tabl., 10, mg, 100 tabl., 5909991064303 Trexan, tabl., 2,5, mg, 100 tabl. (but.), 5909990111619 Trexan, tabl., 10, mg, 100 tabl. (1 poj.po100 szt), 5909990730346	sarkoidozą; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500, mg, 50 tabl., 5909990707515 CellCept, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990707614 CellCept, proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 1, g/5 ml, 110 g (175 ml), 5909990980918 Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250, mg, 100 szt., 5909990754472 Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powl., 500, mg, 50 szt., 5909990750993 Mycophenolate mofetil Apotex, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990718375 Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990718405 Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990715268 Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990807703 Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990807741 Myfenax, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990638185 Myfenax, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990638208	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1, mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na



	Rapamune, tabl. powl., 1, mg, 30 tabl., 5909990985210	stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach
Spironolactonum	Finospir, tabl., 100, mg, 30 tabl., 5909990965977	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50, mg, 100 tabl., 5909990965885	
	Finospir, tabl., 25, mg, 30 tabl., 5909990965854	
	Spironol, tabl., 25, mg, 20 tabl. (1 blist.po 20 szt.), 5909990110216	
	Spironol, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990110223	
	Spironol, tabl., 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25, mg, 20 tabl., 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488414	
	Verospiron, kaps. twarde, 100, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488513	
Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20, mg, 20 tabl. (blist.), 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80, mg, 20 tabl., 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3, mg, 30 kaps., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836888	
Taliximun, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836949		

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

#### 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. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-BP-434-7/2014 „Stosowanie bisoprololu we wskazaniu pozarejestryjnym: tachyarytmie nadkomorowe u pacjentów powyżej 6 roku życia”, Warszawa, listopad 2014



Opinia Rady Przejrzystości

nr 320/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną spironolactonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją niżej wymienionych leków zawierających substancję czynną spironolactonum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory.*

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Spironolactonum	Finospir, tabl., 100, mg, 30 tabl., 5909990965977	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50, mg, 100 tabl., 5909990965885	
	Finospir, tabl., 25, mg, 30 tabl., 5909990965854	
	Spironol, tabl., 25, mg, 20 tabl. (1 blist.po 20 szt.), 5909990110216	
	Spironol, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990110223	
	Spironol, tabl., 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25, mg, 20 tabl., 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488414	
	Verospiron, kaps. twarde, 100, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488513	

**Uzasadnienie**

*Spironolakton hamuje szkodliwy wpływ aldosteronu na serce oraz podwyższa stężenie potasu w surowicy krwi. Hamuje włóknienie i przebudowę serca po zawale, zapobiegając niewydolności serca. W badaniu RALES wydłużał przeżycie i zmniejszał częstość hospitalizacji, zwłaszcza u osób ze wskaźnikami włóknienia.*

*Zgodnie z wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego, dotyczącymi postępowania w przewlekłej niewydolności serca, spironolakton i eplerenon zmniejszają niekorzystne efekty działania aldosteronu, takie jak: zatrzymywanie sodu i wody w ustroju, utrata potasu i magnezu z moczem, pobudzanie włóknienia mięśnia sercowego, nasilanie dysfunkcji baroreceptorów i stymulacja tkankowej konwertazy angiotensyny. Wykazano, że leki te zmniejszają śmiertelność i chorobowość u chorych z frakcją wyrzutową (EF)  $\leq 40\%$ , którzy niedawno przebyli zawał serca i mają objawy kliniczne przewlekłej niewydolności serca lub cukrzycę.*



*Dowody na skuteczność w zmniejszaniu śmiertelności pacjentów z pozawałową dysfunkcją lewej komory i niewydolnością serca lub cukrzycą dotyczą eplerenonu (badanie EPHESUS), ale spironolakton ma bardzo podobne działanie i jest znacznie tańszy. Wszyscy eksperci wydali pozytywne opinie o refundacji spironolaktonu w przedmiotowym wskazaniu.*

### Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-276/ISU/14 z dnia 31.10.2014 r., 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 określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 500, mg/5 ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379	
	Amotaks, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089153	
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 20 kaps., 5909991089108	
	Amotaks DIS, tabl., 500, mg, 16 tabl., 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750, mg, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089146	
	Amotaks Dis, tabl., 500, mg, 20 tabl., 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750, mg, 20 tabl., 5909991089139	
	Duomox, tabl., 250, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063215	
	Duomox, tabl., 500, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328413	
	Hiconcil, kaps. twarde, 250, mg, 16 kaps., 5909990066018	
	Hiconcil, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps., 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250, mg/5 ml, 100 ml, 5909990083619	
	Ospamox, tabl. powl., 0,5, g, 16 tabl., 5909990293124	
	Ospamox, tabl. powl., 0,75, g, 16 tabl., 5909990293223	
	Ospamox, tabl. powl., 1, g, 16 tabl., 5909990293322	
	Ospamox 1000 mg, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990778041	
Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500, mg, 20 tabl., 5909990788453		
Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750, mg, 20 tabl., 5909990788477		
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Amoksiklav, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl. (blist.), 5909990081912	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amoksiklav, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990411115	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (8,75 g), 5909990894819	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (17,5 g), 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (35 g), 5909990894833	

	Amoksyklav, tabl. powl., 875+125, mg, 20 szt., 5909991012960	
	Amoksyklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990649747	
	Amoksyklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,5+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990646906	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (but.), 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 70 ml (but.), 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 140 ml (but.), 5909991050665	
	Auglavin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl., 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909990815883	
	Augmentin, tabl. powl., 250+125, mg, 21 tabl. (3 blist.po 7 szt.), 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (5,3 g), 5909990419319	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 70 ml (10,6 g), 5909990419326	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 140 ml (21 g), 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl., 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 szt., 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 szt., 5909997230740	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 50 ml (but.), 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 100 ml (but.), 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5, mg, 28 tabl. (7 blist.po 4 szt.), 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5, mg, 20 tabl. (5 blist.po 4 szt.), 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 21 tabl., 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909990430628	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (25,2 g), 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (6,3 g), 5909990793594	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (12,6 g), 5909990793600	
	Taromentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909991087715	
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 50 tabl., 5909990232819	sarkoidoza; śródmiażdżowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990232826	
	Imuran, tabl. powl., 25, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990144211	
	Imuran, tabl. powl., 50, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe – u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 60 tabl., 5909991097448	

	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl., 5909991097523	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl., 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 60 tabl., 5909991097554	
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2, mg, 25 tabl., 5909990345618	amyloidozą
Cyclophosphamidum	Endoxan, drażetki, 50, mg, 50 draż., 5909990240814	sarkoidozą; śródmiażdżowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990753017	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 10 amp.a 3 ml, 5909990753024	
	Diclac 100, czopki doodbytnicze, 100, mg, 10 czop., 5909990420018	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl., 5909997199627	
	Diclac 50, czopki doodbytnicze, 50, mg, 10 czop. (blist.), 5909990419913	
	Diclac 50, tabl. dojel., 50, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990716623	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957729	
	Diclo Duo, kaps., 75, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990033614	
	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25, mg/ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 kaps., 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990457113	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120	
Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5, mg, 50 tabl., 5909990453726	sarkoidozą; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 5, mg, 50 tabl., 5909990453825	
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10, mg, 50 tabl., 5909990453924	
	Metotab, tabl., 2,5, mg, 100 tabl., 5909991064228	
	Metotab, tabl., 7,5, mg, 100 tabl., 5909991064266	
	Metotab, tabl., 10, mg, 100 tabl., 5909991064303	
	Trexan, tabl., 2,5, mg, 100 tabl. (but.), 5909990111619	
	Trexan, tabl., 10, mg, 100 tabl. (1 poj.po100 szt), 5909990730346	
Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500, mg, 50 tabl., 5909990707515	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990707614	
	CellCept, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1, g/5 ml, 110 g (175 ml), 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250, mg, 100 szt., 5909990754472	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powl., 500, mg, 50 szt., 5909990750993	
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990638185	
	Myfenax, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990638208	

Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1, mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach
	Rapamune, tabl. powl., 1, mg, 30 tabl., 5909990985210	
Spironolactonum	Finospir, tabl., 100, mg, 30 tabl., 5909990965977	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50, mg, 100 tabl., 5909990965885	
	Finospir, tabl., 25, mg, 30 tabl., 5909990965854	
	Spironol, tabl., 25, mg, 20 tabl. (1 blist.po 20 szt.), 5909990110216	
	Spironol, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990110223	
	Spironol, tabl., 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25, mg, 20 tabl., 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488414	
Verospiron, kaps. twarde, 100, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488513		
Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20, mg, 20 tabl. (blist.), 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80, mg, 20 tabl., 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3, mg, 30 kaps., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836888	
Taliximun, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836949		

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Michał Myśliwiec

**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. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-BP-434-6-2014 „Spironolacton we wskazaniu: pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory”, Warszawa, 12 listopada 2014 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 321/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.  
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych  
zawierających substancje czynne sulfamethoxazolum +  
trimethoprimum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,  
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce  
Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją niżej wymienionych leków zawierających substancje czynne sulfamethoxazolum + trimethoprimum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem – profilaktyka.*

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestacyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20, mg, 20 tabl. (blist.), 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80, mg, 20 tabl., 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990117710	

#### Uzasadnienie

*Wieloletnie doświadczenie kliniczne oraz nieliczne dane z piśmiennictwa /Gupta 2008/ wskazują na skuteczność podawania sulfamethoxazolum + trimethoprimum w profilaktyce zakażeń u pacjentów, leczonych cyklofosfamidem. Również ekspert-krajowy, konsultant w dziedzinie ginekologii onkologicznej, uważa, że sulfamethoxazolum + trimethoprimum jest najbardziej rekomendowanym chemioterapeutykiem, podawanym w tym wskazaniu, u pacjentów leczonych immunosupresyjnie. Związane jest to z szerokim spektrum działania i potwierdzoną klinicznie wysoką skutecznością w zapobieganiu, szczególnie zakażeniom oportunistycznym. Stosowanie sulfamethoxazolum + trimethoprimum w profilaktyce zakażeń jest obecnie obowiązującym standardem klinicznym w leczeniu cyklofosfamidem pacjentów tzw. podwyższonego ryzyka.*

#### Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-276/ISU/14 z dnia 31.10.2014 r., 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 określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 500, mg/5 ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379	
	Amotaks, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089153	
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 20 kaps., 5909991089108	
	Amotaks DIS, tabl., 500, mg, 16 tabl., 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750, mg, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089146	
	Amotaks Dis, tabl., 500, mg, 20 tabl., 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750, mg, 20 tabl., 5909991089139	
	Duomox, tabl., 250, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063215	
	Duomox, tabl., 500, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328413	
	Hiconcil, kaps. twarde, 250, mg, 16 kaps., 5909990066018	
	Hiconcil, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps., 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250, mg/5 ml, 100 ml, 5909990083619	
	Ospamox, tabl. powl., 0,5, g, 16 tabl., 5909990293124	
	Ospamox, tabl. powl., 0,75, g, 16 tabl., 5909990293223	
	Ospamox, tabl. powl., 1, g, 16 tabl., 5909990293322	
	Ospamox 1000 mg, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990778041	
Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500, mg, 20 tabl., 5909990788453		
Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750, mg, 20 tabl., 5909990788477		
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Amoksiklav, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl. (blist.), 5909990081912	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amoksiklav, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990411115	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (8,75 g), 5909990894819	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (17,5 g), 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (35 g), 5909990894833	
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125, mg, 20 szt., 5909991012960	
	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990649747	
	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,5+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990646906	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (but.), 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 70 ml (but.), 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 140 ml (but.), 5909991050665	
	Auglavin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl., 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909990815883	



	Augmentin, tabl. powl., 250+125, mg, 21 tabl. (3 blist.po 7 szt.), 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (5,3 g), 5909990419319	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 70 ml (10,6 g), 5909990419326	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 140 ml (21 g), 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl., 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 szt., 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 szt., 5909997230740	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 50 ml (but.), 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 100 ml (but.), 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5, mg, 28 tabl. (7 blist.po 4 szt.), 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5, mg, 20 tabl. (5 blist.po 4 szt.), 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 21 tabl., 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909990430628	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (25,2 g), 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (6,3 g), 5909990793594	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (12,6 g), 5909990793600	
	Taromentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909991087715	
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 50 tabl., 5909990232819	sarkoidoza; śródmiażdżowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990232826	
	Imuran, tabl. powl., 25, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990144211	
	Imuran, tabl. powl., 50, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe – u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 60 tabl., 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl., 5909991097523	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl., 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 60 tabl., 5909991097554	
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2, mg, 25 tabl., 5909990345618	amyloidozą
Cyclophosphamidum	Endoxan, drażetki, 50, mg, 50 draż., 5909990240814	sarkoidoza; śródmiażdżowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990753017	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 10 amp.a 3 ml, 5909990753024	

	Diclac 100, czopki doodbytnicze, 100, mg, 10 czop., 5909990420018	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl., 5909997199627	
	Diclac 50, czopki doodbytnicze, 50, mg, 10 czop. (blist.), 5909990419913	
	Diclac 50, tabl. dojel., 50, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990716623	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957729	
	Dicloduo, kaps., 75, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990033614	
	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25, mg/ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 kaps., 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990457113	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120	
Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5, mg, 50 tabl., 5909990453726	sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 5, mg, 50 tabl., 5909990453825	
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10, mg, 50 tabl., 5909990453924	
	Metotab, tabl., 2,5, mg, 100 tabl., 5909991064228	
	Metotab, tabl., 7,5, mg, 100 tabl., 5909991064266	
	Metotab, tabl., 10, mg, 100 tabl., 5909991064303	
	Trexan, tabl., 2,5, mg, 100 tabl. (but.), 5909990111619	
	Trexan, tabl., 10, mg, 100 tabl. (1 poj.po100 szt), 5909990730346	
Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500, mg, 50 tabl., 5909990707515	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990707614	
	CellCept, proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 1, g/5 ml, 110 g (175 ml), 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250, mg, 100 szt., 5909990754472	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powl., 500, mg, 50 szt., 5909990750993	
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990638185	
Myfenax, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990638208		
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1, mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach
	Rapamune, tabl. powl., 1, mg, 30 tabl., 5909990985210	
Spironolactonum	Finospir, tabl., 100, mg, 30 tabl., 5909990965977	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50, mg, 100 tabl., 5909990965885	
	Finospir, tabl., 25, mg, 30 tabl., 5909990965854	
	Spironol, tabl., 25, mg, 20 tabl. (1 blist.po 20 szt.), 5909990110216	

	Spironol, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990110223	
	Spironol, tabl., 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25, mg, 20 tabl., 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488414	
	Verospiron, kaps. twarde, 100, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488513	
Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20, mg, 20 tabl. (blist.), 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80, mg, 20 tabl., 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3, mg, 30 kaps., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836888	
Taliximun, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836949		

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

#### 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. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-RK-434-5/2014 „Sulfametoksazol + trymetoprym w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”, Warszawa, listopad 2014 r..

## Opinia Rady Przejrzystości

nr 322/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną azathioprinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją niżej wymienionych leków zawierających substancję czynną azathioprinum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL.*

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 50 tabl., 5909990232819	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990232826	
	Imuran, tabl. powl., 25, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990144211	
	Imuran, tabl. powl., 50, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	

**Uzasadnienie**

*Zasadne jest finansowanie azatiopryny w terapii podtrzymującej w przypadkach śródmiąższowego zapalenia płuc, co potwierdzają dowody naukowe i praktyka kliniczna. Aktualna wiedza oraz rekomendacje kliniczne potwierdzają tę zasadność. Azatiopryna nie może być obecnie rekomendowana jako leczenie wprowadzające u pacjentów z śródmiąższowymi chorobami płuc. Istnieją jednak dane sugerujące zasadność jej stosowania, jako terapii podtrzymującej, po uzyskaniu remisji cyklofosfamidem.*

*Zasadne jest finansowanie azatiopryny w ziarniniakowych chorobach płuc, szczególnie w przypadku braku skuteczności glikokortykosteroidów, jak również w celu zmniejszenia ich dawki oraz uzyskania lepszego efektu leczniczego. Azatiopryna jest stosowana standardowo w praktyce klinicznej.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-276/ISU/14 z dnia 31.10.2014 r., 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 określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 500, mg/5 ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379	
	Amotaks, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089153	
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 20 kaps., 5909991089108	
	Amotaks DIS, tabl., 500, mg, 16 tabl., 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750, mg, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089146	
	Amotaks Dis, tabl., 500, mg, 20 tabl., 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750, mg, 20 tabl., 5909991089139	
	Duomox, tabl., 250, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063215	
	Duomox, tabl., 500, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328413	
	Hiconcil, kaps. twarde, 250, mg, 16 kaps., 5909990066018	
	Hiconcil, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps., 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250, mg/5 ml, 100 ml, 5909990083619	
	Ospamox, tabl. powl., 0,5, g, 16 tabl., 5909990293124	
	Ospamox, tabl. powl., 0,75, g, 16 tabl., 5909990293223	
	Ospamox, tabl. powl., 1, g, 16 tabl., 5909990293322	
	Ospamox 1000 mg, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990778041	
Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500, mg, 20 tabl., 5909990788453		
Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750, mg, 20 tabl., 5909990788477		
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Amoksiklav, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl. (blist.), 5909990081912	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amoksiklav, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990411115	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (8,75 g), 5909990894819	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (17,5 g), 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (35 g), 5909990894833	
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125, mg, 20 szt., 5909991012960	
	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990649747	
	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,5+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990646906	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (but.), 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 70 ml (but.), 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 140 ml (but.), 5909991050665	
	Auglavin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl., 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909990815883	
	Augmentin, tabl. powl., 250+125, mg, 21 tabl. (3 blist.po 7 szt.), 5909990064120	

	Augmentin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (5,3 g), 5909990419319	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 70 ml (10,6 g), 5909990419326	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 140 ml (21 g), 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl., 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 szt., 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 szt., 5909997230740	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 50 ml (but.), 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 100 ml (but.), 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5, mg, 28 tabl. (7 blist.po 4 szt.), 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5, mg, 20 tabl. (5 blist.po 4 szt.), 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 21 tabl., 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909990430628	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (25,2 g), 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (6,3 g), 5909990793594	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (12,6 g), 5909990793600	
	Taromentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909991087715	
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 50 tabl., 5909990232819	sarkoidoza; śródmiażdżowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990232826	
	Imuran, tabl. powl., 25, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990144211	
	Imuran, tabl. powl., 50, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe – u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 60 tabl., 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl., 5909991097523	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl., 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 60 tabl., 5909991097554	
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2, mg, 25 tabl., 5909990345618	amyloidozą
Cyclophosphamidum	Endoxan, drażetki, 50, mg, 50 draż., 5909990240814	sarkoidoza; śródmiażdżowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990753017	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 10 amp.a 3 ml, 5909990753024	
	Diclac 100, czopki doodbytnicze, 100, mg, 10 czop., 5909990420018	

	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl., 5909997199627	
	Diclac 50, czopki doodbytnicze, 50, mg, 10 czop. (blist.), 5909990419913	
	Diclac 50, tabl. dojel., 50, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990716623	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957729	
	Diclo Duo, kaps., 75, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990033614	
	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25, mg/ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 kaps., 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990457113	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120	
Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5, mg, 50 tabl., 5909990453726	sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 5, mg, 50 tabl., 5909990453825	
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10, mg, 50 tabl., 5909990453924	
	Metotab, tabl., 2,5, mg, 100 tabl., 5909991064228	
	Metotab, tabl., 7,5, mg, 100 tabl., 5909991064266	
	Metotab, tabl., 10, mg, 100 tabl., 5909991064303	
	Trexan, tabl., 2,5, mg, 100 tabl. (but.), 5909990111619	
	Trexan, tabl., 10, mg, 100 tabl. (1 poj.po100 szt), 5909990730346	
Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500, mg, 50 tabl., 5909990707515	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990707614	
	CellCept, proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 1, g/5 ml, 110 g (175 ml), 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250, mg, 100 szt., 5909990754472	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powl., 500, mg, 50 szt., 5909990750993	
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990638185	
	Myfenax, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990638208	
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1, mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach
	Rapamune, tabl. powl., 1, mg, 30 tabl., 5909990985210	
Spironolactonum	Finospir, tabl., 100, mg, 30 tabl., 5909990965977	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50, mg, 100 tabl., 5909990965885	
	Finospir, tabl., 25, mg, 30 tabl., 5909990965854	
	Spironol, tabl., 25, mg, 20 tabl. (1 blist.po 20 szt.), 5909990110216	
	Spironol, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990110223	

	Spironol, tabl., 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25, mg, 20 tabl., 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488414	
	Verospiron, kaps. twarde, 100, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488513	
Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20, mg, 20 tabl. (blist.), 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80, mg, 20 tabl., 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3, mg, 30 kaps., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836888	
	Taliximun, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836949	

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

#### 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. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-OT-434-17/2014 „Azatiopryna, cyklofosfamid i metotreksat we wskazaniach: sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc”, Warszawa, listopad 2014 r.
2. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-OT-434-18/2014 „Azatiopryna i cyklofosfamid we wskazaniu: śródmiąższowe zapalenia płuc”, Warszawa, 12 listopada 2014 r.





Opinia Rady Przejrzystości

nr 323/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną cyclophosphamidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją niżej wymienionych leków zawierających substancję czynną cyclophosphamidum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL.*

*Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją niżej wymienionych leków zawierających substancję czynną cyclophosphamidum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL.*

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Cyclophosphamidum	Endoxan, drażetki, 50, mg, 50 draż., 5909990240814	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL

**Uzasadnienie**

*Zasadne jest finansowanie cyklofosfamidu w przypadkach śródmiąższowego zapalenia płuc, co potwierdzają dowody naukowe i praktyka kliniczna. Aktualna wiedza oraz rekomendacje kliniczne zasadność ta potwierdzają.*

*Finansowanie cyklofosfamidu w ziarniakowych chorobach płuc jest zasadne tylko w wyjątkowych przypadkach, po nieskuteczności dotychczasowego leczenia.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-276/ISU/14 z dnia 31.10.2014 r., 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 określonym w poniższej tabeli.



Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 500, mg/5 ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379	
	Amotaks, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089153	
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 20 kaps., 5909991089108	
	Amotaks DIS, tabl., 500, mg, 16 tabl., 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750, mg, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089146	
	Amotaks Dis, tabl., 500, mg, 20 tabl., 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750, mg, 20 tabl., 5909991089139	
	Duomox, tabl., 250, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063215	
	Duomox, tabl., 500, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328413	
	Hiconcil, kaps. twarde, 250, mg, 16 kaps., 5909990066018	
	Hiconcil, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps., 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250, mg/5 ml, 100 ml, 5909990083619	
	Ospamox, tabl. powl., 0,5, g, 16 tabl., 5909990293124	
Ospamox, tabl. powl., 0,75, g, 16 tabl., 5909990293223		
Ospamox, tabl. powl., 1, g, 16 tabl., 5909990293322		
Ospamox 1000 mg, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990778041		
Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500, mg, 20 tabl., 5909990788453		
Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750, mg, 20 tabl., 5909990788477		
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Amoksiklav, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl. (blist.), 5909990081912	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amoksiklav, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990411115	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (8,75 g), 5909990894819	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (17,5 g), 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (35 g), 5909990894833	
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125, mg, 20 szt., 5909991012960	
	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990649747	
	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,5+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990646906	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (but.), 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 70 ml (but.), 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 140 ml (but.), 5909991050665	
	Auglavin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl., 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909990815883	
	Augmentin, tabl. powl., 250+125, mg, 21 tabl. (3 blist.po 7 szt.), 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (5,3 g), 5909990419319	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 70 ml (10,6 g), 5909990419326	
Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 140 ml		

	(21 g), 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl., 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 szt., 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 szt., 5909997230740	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 50 ml (but.), 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 100 ml (but.), 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5, mg, 28 tabl. (7 blist.po 4 szt.), 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5, mg, 20 tabl. (5 blist.po 4 szt.), 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 21 tabl., 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909990430628	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (25,2 g), 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (6,3 g), 5909990793594	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (12,6 g), 5909990793600	
	Taromentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909991087715	
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 50 tabl., 5909990232819	sarkoidoza;
	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990232826	śródmiażdżowe zapalenie płuc –
	Imuran, tabl. powl., 25, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990144211	w przypadkach innych niż określone
	Imuran, tabl. powl., 50, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	w ChPL;
		ziarniniakowe choroby płuc –
		w przypadkach innych niż określone
		w ChPL
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe –
	Bisoratio 5, tabl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015015	u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Coronal 10, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 60 tabl., 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl., 5909991097523	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl., 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 60 tabl., 5909991097554	
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2, mg, 25 tabl., 5909990345618	amyloidozą
Cyclophosphamidum	Endoxan, drażetki, 50, mg, 50 draż., 5909990240814	sarkoidoza;
		śródmiażdżowe zapalenie płuc –
		w przypadkach innych niż określone
		w ChPL;
		ziarniniakowe choroby płuc –
		w przypadkach innych niż określone
		w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990753017	ból w przebiegu chorób
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 10 amp.a 3 ml, 5909990753024	nowotworowych w przypadkach
	Diclac 100, czopki doodbytnicze, 100, mg, 10 czop., 5909990420018	innych niż określone w ChPL
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl., 5909997199627	

	Diclac 50, czopki doodbytnicze, 50, mg, 10 czop. (blist.), 5909990419913	
	Diclac 50, tabl. dojel., 50, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990716623	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957729	
	Diclo Duo, kaps., 75, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990033614	
	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25, mg/ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 kaps., 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990457113	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120	
	Methotrexatum	
Methotrexat-Ebewe, tabl., 5, mg, 50 tabl., 5909990453825		
Methotrexat-Ebewe, tabl., 10, mg, 50 tabl., 5909990453924		
Metotab, tabl., 2,5, mg, 100 tabl., 5909991064228		
Metotab, tabl., 7,5, mg, 100 tabl., 5909991064266		
Metotab, tabl., 10, mg, 100 tabl., 5909991064303		
Trexan, tabl., 2,5, mg, 100 tabl. (but.), 5909990111619		
Trexan, tabl., 10, mg, 100 tabl. (1 poj.po100 szt), 5909990730346		
Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500, mg, 50 tabl., 5909990707515	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990707614	
	CellCept, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1, g/5 ml, 110 g (175 ml), 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250, mg, 100 szt., 5909990754472	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powl., 500, mg, 50 szt., 5909990750993	
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990638185	
	Myfenax, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990638208	
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1, mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach
	Rapamune, tabl. powl., 1, mg, 30 tabl., 5909990985210	
Spironolactonum	Finospir, tabl., 100, mg, 30 tabl., 5909990965977	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50, mg, 100 tabl., 5909990965885	
	Finospir, tabl., 25, mg, 30 tabl., 5909990965854	
	Spiro nol, tabl., 25, mg, 20 tabl. (1 blist.po 20 szt.), 5909990110216	
	Spiro nol, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990110223	
	Spiro nol, tabl., 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25, mg, 20 tabl., 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488414	
	Verospiron, kaps. twarde, 100, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488513	

Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20, mg, 20 tabl. (blist.), 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80, mg, 20 tabl., 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3, mg, 30 kaps., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836888	
Taliximun, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836949		

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

#### 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. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-OT-434-17/2014 „Azatiopryna, cyklofosfamid i metotreksat we wskazaniach: sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc”, Warszawa, listopad 2014 r.
2. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-OT-434-18/2014 „Azatiopryna i cyklofosfamid we wskazaniu: śródmiąższowe zapalenia płuc”, Warszawa, 12 listopada 2014 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 324/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną methotrexatum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją niżej wymienionych leków zawierających substancję czynną methotrexatum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL.*

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5, mg, 50 tabl., 5909990453726	sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 5, mg, 50 tabl., 5909990453825	
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10, mg, 50 tabl., 5909990453924	
	Metotab, tabl., 2,5, mg, 100 tabl., 5909991064228	
	Metotab, tabl., 7,5, mg, 100 tabl., 5909991064266	
	Metotab, tabl., 10, mg, 100 tabl., 5909991064303	
	Trexan, tabl., 2,5, mg, 100 tabl. (but.), 5909990111619	
	Trexan, tabl., 10, mg, 100 tabl. (1 poj.po100 szt), 5909990730346	

#### Uzasadnienie

*Zasadne jest finansowanie metotreksatu w ziarniniakowych chorobach płuc szczególnie w przypadku braku skuteczności glikokortykosteroidów jak również w celu zmniejszenia ich dawki oraz uzyskania lepszego efektu klinicznego lub utrzymania dotychczasowego efektu leczniczego. Metotreksat jest stosowany standardowo w praktyce klinicznej.*

#### Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-276/ISU/14 z dnia 31.10.2014 r., 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 określonym w poniższej tabeli.



Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 500, mg/5 ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379	
	Amotaks, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089153	
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 20 kaps., 5909991089108	
	Amotaks DIS, tabl., 500, mg, 16 tabl., 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750, mg, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089146	
	Amotaks Dis, tabl., 500, mg, 20 tabl., 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750, mg, 20 tabl., 5909991089139	
	Duomox, tabl., 250, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063215	
	Duomox, tabl., 500, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328413	
	Hiconcil, kaps. twarde, 250, mg, 16 kaps., 5909990066018	
	Hiconcil, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps., 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250, mg/5 ml, 100 ml, 5909990083619	
	Ospamox, tabl. powl., 0,5, g, 16 tabl., 5909990293124	
Ospamox, tabl. powl., 0,75, g, 16 tabl., 5909990293223		
Ospamox, tabl. powl., 1, g, 16 tabl., 5909990293322		
Ospamox 1000 mg, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990778041		
Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500, mg, 20 tabl., 5909990788453		
Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750, mg, 20 tabl., 5909990788477		
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Amoksiklav, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl. (blist.), 5909990081912	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amoksiklav, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990411115	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (8,75 g), 5909990894819	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (17,5 g), 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (35 g), 5909990894833	
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125, mg, 20 szt., 5909991012960	
	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990649747	
	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,5+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990646906	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (but.), 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 70 ml (but.), 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 140 ml (but.), 5909991050665	
	Auglavin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl., 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909990815883	
	Augmentin, tabl. powl., 250+125, mg, 21 tabl. (3 blist.po 7 szt.), 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (5,3 g), 5909990419319	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 70 ml (10,6 g), 5909990419326	
Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 140 ml		

	(21 g), 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl., 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 szt., 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 szt., 5909997230740	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 50 ml (but.), 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 100 ml (but.), 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5, mg, 28 tabl. (7 blist.po 4 szt.), 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5, mg, 20 tabl. (5 blist.po 4 szt.), 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 21 tabl., 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909990430628	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (25,2 g), 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (6,3 g), 5909990793594	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (12,6 g), 5909990793600	
	Taromentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909991087715	
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 50 tabl., 5909990232819	sarkoidoza; śródmiażdżowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL;
	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990232826	ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Imuran, tabl. powl., 25, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990144211	
	Imuran, tabl. powl., 50, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe – u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 60 tabl., 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl., 5909991097523	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl., 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 60 tabl., 5909991097554	
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2, mg, 25 tabl., 5909990345618	amyloidozą
Cyclophosphamidum	Endoxan, drażetki, 50, mg, 50 draż., 5909990240814	sarkoidoza; śródmiażdżowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL;
		ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990753017	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 10 amp.a 3 ml, 5909990753024	
	Diclac 100, czopki doodbytnicze, 100, mg, 10 czop., 5909990420018	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl., 5909997199627	



	Diclac 50, czopki doodbytnicze, 50, mg, 10 czop. (blist.), 5909990419913	
	Diclac 50, tabl. dojel., 50, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990716623	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957729	
	Diclo Duo, kaps., 75, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990033614	
	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25, mg/ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 kaps., 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990457113	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120	
	Methotrexatum	
Methotrexat-Ebewe, tabl., 5, mg, 50 tabl., 5909990453825		
Methotrexat-Ebewe, tabl., 10, mg, 50 tabl., 5909990453924		
Metotab, tabl., 2,5, mg, 100 tabl., 5909991064228		
Metotab, tabl., 7,5, mg, 100 tabl., 5909991064266		
Metotab, tabl., 10, mg, 100 tabl., 5909991064303		
Trexan, tabl., 2,5, mg, 100 tabl. (but.), 5909990111619		
Trexan, tabl., 10, mg, 100 tabl. (1 poj.po100 szt), 5909990730346		
Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500, mg, 50 tabl., 5909990707515	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990707614	
	CellCept, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1, g/5 ml, 110 g (175 ml), 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250, mg, 100 szt., 5909990754472	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powl., 500, mg, 50 szt., 5909990750993	
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990638185	
	Myfenax, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990638208	
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1, mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach
	Rapamune, tabl. powl., 1, mg, 30 tabl., 5909990985210	
Spironolactonum	Finospir, tabl., 100, mg, 30 tabl., 5909990965977	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50, mg, 100 tabl., 5909990965885	
	Finospir, tabl., 25, mg, 30 tabl., 5909990965854	
	Spiro nol, tabl., 25, mg, 20 tabl. (1 blist.po 20 szt.), 5909990110216	
	Spiro nol, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990110223	
	Spiro nol, tabl., 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25, mg, 20 tabl., 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488414	
	Verospiron, kaps. twarde, 100, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488513	

Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20, mg, 20 tabl. (blist.), 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80, mg, 20 tabl., 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3, mg, 30 kaps., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836888	
Taliximun, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836949		

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

#### 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. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-OT-434-17/2014 „Azatiopryna, cyklofosfamid i metotreksat we wskazaniach: sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc”, Warszawa, listopad 2014 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 325/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.  
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych  
zawierających substancję czynną mycophenolas mofetil w zakresie  
wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania  
odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją niżej wymienionych leków zawierających substancję czynną mycophenolas mofetil, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego.*

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500, mg, 50 tabl., 5909990707515	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990707614	
	CellCept, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1, g/5 ml, 110 g (175 ml), 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250, mg, 100 szt., 5909990754472	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powł., 500, mg, 50 szt., 5909990750993	
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powł., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powł., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powł., 500, mg, 50 tabl., 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990638185	
	Myfenax, tabl. powł., 500, mg, 50 tabl., 5909990638208	

#### Uzasadnienie

*U pacjentów z niedoborami odporności, zarówno pierwotnymi, jak też spowodowanymi działaniem czynników zewnętrznych lub chorobą, obserwuje się zwiększoną liczbę chorób autoimmunizacyjnych przebiegających z cytopeniami, czasem zagrażających życiu. Cytopenie występują też w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego (ALPS). Podstawą leczenia tych chorób są glukokortykosteroidy i immunoglobuliny. Mykofenolan mofetylu (MMF) może być stosowany w przypadkach opornych na te leki.*



*Siła dowodów naukowych na skuteczność MMF w omawianych chorobach jest niska (opis przypadku oraz seria 13 dzieci z pospolitym zmiennym niedoborem odporności oraz opis 14 pacjentów pediatrycznych z cytopenią grupie ALPS). Te skąpe badania wskazują jednak na dużą skuteczność leku (u 13 z 14 pacjentów uzyskano odpowiedź na leczenie, u 8 z nich można było odstawić prednizon). Nie odnaleziono żadnych badań dla populacji pacjentów dorosłych. Brak jest rekomendacji klinicznych dotyczących stosowania mykofenolanu mofetylu w omawianych wskazaniach.*

*Zdaniem eksperta, MMF może być stosowany w omawianych wskazaniach, po wykorzystaniu leków pierwszego rzutu, tzn. w przypadku nieskuteczności steroidów i/lub immunoglobulin bądź steroidozależności oraz przeciwwskazaniach do leczenia steroidami lub immunoglobulinami.*

*Profil bezpieczeństwa leku jest akceptowalny.*

*Mykofenolan mofetylu powinien być finansowany przy odpłatności ryczałtowej.*

#### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-276/ISU/14 z dnia 31.10.2014 r., 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 określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 500, mg/5 ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379	
	Amotaks, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089153	
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 20 kaps., 5909991089108	
	Amotaks DIS, tabl., 500, mg, 16 tabl., 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750, mg, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089146	
	Amotaks Dis, tabl., 500, mg, 20 tabl., 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750, mg, 20 tabl., 5909991089139	
	Duomox, tabl., 250, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063215	
	Duomox, tabl., 500, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328413	
	Hiconcil, kaps. twarde, 250, mg, 16 kaps., 5909990066018	
	Hiconcil, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps., 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250, mg/5 ml, 100 ml, 5909990083619	

	Ospamox, tabl. powl., 0,5, g, 16 tabl., 5909990293124	
	Ospamox, tabl. powl., 0,75, g, 16 tabl., 5909990293223	
	Ospamox, tabl. powl., 1, g, 16 tabl., 5909990293322	
	Ospamox 1000 mg, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990778041	
	Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500, mg, 20 tabl., 5909990788453	
	Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750, mg, 20 tabl., 5909990788477	
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Amoksiklav, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl. (blis. ), 5909990081912	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amoksiklav, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blis. po 7 szt.), 5909990411115	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (8,75 g), 5909990894819	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (17,5 g), 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (35 g), 5909990894833	
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125, mg, 20 szt., 5909991012960	
	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blis. po 7 szt.), 5909990649747	
	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,5+0,125, g, 14 tabl. (2 blis. po 7 szt.), 5909990646906	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (but.), 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 70 ml (but.), 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 140 ml (but.), 5909991050665	
	Auglavin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl., 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909990815883	
	Augmentin, tabl. powl., 250+125, mg, 21 tabl. (3 blis. po 7 szt.), 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl. (2 blis. po 7 szt.), 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (5,3 g), 5909990419319	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 70 ml (10,6 g), 5909990419326	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 140 ml (21 g), 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl. (2 blis. po 7 szt.), 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl., 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 szt., 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 szt., 5909997230740	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 50 ml (but.), 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 100 ml (but.), 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5, mg, 28 tabl. (7 blis. po 4 szt.), 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125, mg, 14 tabl. (2 blis. po 7 szt.), 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5, mg, 20 tabl. (5 blis. po 4 szt.), 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125, mg, 14 tabl. (2 blis. po 7 szt.), 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 21 tabl., 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909990430628	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (25,2 g), 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (6,3 g), 5909990793594	

	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (12,6 g), 5909990793600	
	Taromentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909991087715	
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 50 tabl., 5909990232819	sarkoidoza; śródmiażdżowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990232826	
	Imuran, tabl. powl., 25, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990144211	
	Imuran, tabl. powl., 50, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe – u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 60 tabl., 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl., 5909991097523	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl., 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 60 tabl., 5909991097554	
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2, mg, 25 tabl., 5909990345618	amyloidozą
Cyclophosphamidum	Endoxan, drażetki, 50, mg, 50 draż., 5909990240814	sarkoidoza; śródmiażdżowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990753017	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 10 amp.a 3 ml, 5909990753024	
	Diclac 100, czopki doodbytnicze, 100, mg, 10 czop., 5909990420018	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl., 5909997199627	
	Diclac 50, czopki doodbytnicze, 50, mg, 10 czop. (blist.), 5909990419913	
	Diclac 50, tabl. dojel., 50, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990716623	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957729	
	Dicloduo, kaps., 75, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990033614	
	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25, mg/ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 kaps., 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990457113	
Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120		
Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5, mg, 50 tabl., 5909990453726	sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 5, mg, 50 tabl., 5909990453825	
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10, mg, 50 tabl., 5909990453924	
	Metotab, tabl., 2,5, mg, 100 tabl., 5909991064228	
	Metotab, tabl., 7,5, mg, 100 tabl., 5909991064266	
	Metotab, tabl., 10, mg, 100 tabl., 5909991064303	
	Trexan, tabl., 2,5, mg, 100 tabl. (but.), 5909990111619	
	Trexan, tabl., 10, mg, 100 tabl. (1 poj.po100 szt), 5909990730346	

Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500, mg, 50 tabl., 5909990707515	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990707614	
	CellCept, proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 1, g/5 ml, 110 g (175 ml), 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250, mg, 100 szt., 5909990754472	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powl., 500, mg, 50 szt., 5909990750993	
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990638185	
	Myfenax, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990638208	
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1, mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach
	Rapamune, tabl. powl., 1, mg, 30 tabl., 5909990985210	
Spironolactonum	Finospir, tabl., 100, mg, 30 tabl., 5909990965977	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50, mg, 100 tabl., 5909990965885	
	Finospir, tabl., 25, mg, 30 tabl., 5909990965854	
	Spirolon, tabl., 25, mg, 20 tabl. (1 blist.po 20 szt.), 5909990110216	
	Spirolon, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990110223	
	Spirolon, tabl., 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25, mg, 20 tabl., 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488414	
Verospiron, kaps. twarde, 100, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488513		
Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20, mg, 20 tabl. (blist.), 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80, mg, 20 tabl., 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; tocznicowe zapalenie nerek – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3, mg, 30 kaps., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836857	
Taliximun, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836888		

	Taliximun, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836949	
--	--	--

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

**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. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-RK-434-4/2014 „Mykofenolan mofetylu w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Warszawa, listopad 2014 r.



**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 326/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.**

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną diclofenacum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją niżej wymienionych leków zawierających substancję czynną diclofenacum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL.*

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990753017	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 10 amp.a 3 ml, 5909990753024	
	Diclac 100, czopki doodbytnicze, 100, mg, 10 czop., 5909990420018	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl., 5909997199627	
	Diclac 50, czopki doodbytnicze, 50, mg, 10 czop. (blist.), 5909990419913	
	Diclac 50, tabl. dojel., 50, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990716623	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957729	
	Diclo Duo, kaps., 75, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990033614	
	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25, mg/ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 kaps., 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 75, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990457113	
Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120		

**Uzasadnienie**

*Dobór leków w leczeniu bólu u chorych na nowotwory złośliwe zależy od intensywności bólu. Powoduje to konieczność stosowania leków o różnej sile działania przeciwbólowego. Diclofenac, niesteroidowy lek przeciwzapalny, jest wg współczesnej wiedzy, praktyki medycznej i światowych zaleceń stosowany*

w bólach nowotworowych o umiarkowanym i słabym nasileniu oraz jako lek uzupełniający w bólach o dużym nasileniu.

### Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-276/ISU/14 z dnia 31.10.2014 r., 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 określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 500, mg/5 ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379	
	Amotaks, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089153	
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 20 kaps., 5909991089108	
	Amotaks DIS, tabl., 500, mg, 16 tabl., 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750, mg, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089146	
	Amotaks Dis, tabl., 500, mg, 20 tabl., 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750, mg, 20 tabl., 5909991089139	
	Duomox, tabl., 250, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063215	
	Duomox, tabl., 500, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328413	
	Hiconcil, kaps. twarde, 250, mg, 16 kaps., 5909990066018	
	Hiconcil, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps., 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250, mg/5 ml, 100 ml, 5909990083619	
	Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	
Ospamox, tabl. powl., 0,75, g, 16 tabl., 5909990293223		
Ospamox, tabl. powl., 1, g, 16 tabl., 5909990293322		
Ospamox 1000 mg, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990778041		
Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500, mg, 20 tabl., 5909990788453		
Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750, mg, 20 tabl., 5909990788477		
Amoksiklav, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl. (blist.), 5909990081912		
Amoksiklav, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990411115		
Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (8,75 g), 5909990894819		
Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (17,5 g), 5909990894826		
Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (35 g), 5909990894833		
Amoksiklav, tabl. powl., 875+125, mg, 20 szt., 5909991012960		
Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990649747		

	Amoksyklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,5+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990646906	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (but.), 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 70 ml (but.), 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 140 ml (but.), 5909991050665	
	Auglavin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl., 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909990815883	
	Augmentin, tabl. powl., 250+125, mg, 21 tabl. (3 blist.po 7 szt.), 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (5,3 g), 5909990419319	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 70 ml (10,6 g), 5909990419326	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 140 ml (21 g), 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl., 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 szt., 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 szt., 5909997230740	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 50 ml (but.), 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 100 ml (but.), 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5, mg, 28 tabl. (7 blist.po 4 szt.), 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5, mg, 20 tabl. (5 blist.po 4 szt.), 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 21 tabl., 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909990430628	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (25,2 g), 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (6,3 g), 5909990793594	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (12,6 g), 5909990793600	
	Taromentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909991087715	
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 50 tabl., 5909990232819	sarkoidoza; śródmiażdżowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990232826	
	Imuran, tabl. powl., 25, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990144211	
	Imuran, tabl. powl., 50, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe – u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 60 tabl., 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl., 5909991097523	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl., 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 60 tabl., 5909991097554	

Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2, mg, 25 tabl., 5909990345618	amyloidozą
Cyclophosphamidum	Endoxan, drażetki, 50, mg, 50 draż., 5909990240814	sarkoidozą; śródmiażdżowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
Diclofenacum	<p>Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990753017</p> <p>Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 10 amp.a 3 ml, 5909990753024</p> <p>Diclac 100, czopki doodbytnicze, 100, mg, 10 czop., 5909990420018</p> <p>Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811</p> <p>Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957828</p> <p>Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl., 5909997199627</p> <p>Diclac 50, czopki doodbytnicze, 50, mg, 10 czop. (blist.), 5909990419913</p> <p>Diclac 50, tabl. dojel., 50, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990716623</p> <p>Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712</p> <p>Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957729</p> <p>Diclo Duo, kaps., 75, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010</p> <p>Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990033614</p> <p>Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25, mg/ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990241910</p> <p>Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 kaps., 5909990487714</p> <p>Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122</p> <p>Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990457113</p> <p>Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120</p>	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
Methotrexatum	<p>Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5, mg, 50 tabl., 5909990453726</p> <p>Methotrexat-Ebewe, tabl., 5, mg, 50 tabl., 5909990453825</p> <p>Methotrexat-Ebewe, tabl., 10, mg, 50 tabl., 5909990453924</p> <p>Metotab, tabl., 2,5, mg, 100 tabl., 5909991064228</p> <p>Metotab, tabl., 7,5, mg, 100 tabl., 5909991064266</p> <p>Metotab, tabl., 10, mg, 100 tabl., 5909991064303</p> <p>Trexan, tabl., 2,5, mg, 100 tabl. (but.), 5909990111619</p> <p>Trexan, tabl., 10, mg, 100 tabl. (1 poj.po100 szt), 5909990730346</p>	sarkoidozą; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
Mycophenolas mofetil	<p>CellCept, tabl., 500, mg, 50 tabl., 5909990707515</p> <p>CellCept, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990707614</p> <p>CellCept, proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 1, g/5 ml, 110 g (175 ml), 5909990980918</p> <p>Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250, mg, 100 szt., 5909990754472</p> <p>Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powl., 500, mg, 50 szt., 5909990750993</p> <p>Mycophenolate mofetil Apotex, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990718375</p> <p>Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990718405</p> <p>Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990715268</p> <p>Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990807703</p> <p>Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990807741</p> <p>Myfenax, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990638185</p> <p>Myfenax, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990638208</p>	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1, mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na

	Rapamune, tabl. powl., 1, mg, 30 tabl., 5909990985210	stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach
Spironolactonum	Finospir, tabl., 100, mg, 30 tabl., 5909990965977	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50, mg, 100 tabl., 5909990965885	
	Finospir, tabl., 25, mg, 30 tabl., 5909990965854	
	Spironol, tabl., 25, mg, 20 tabl. (1 blist.po 20 szt.), 5909990110216	
	Spironol, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990110223	
	Spironol, tabl., 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25, mg, 20 tabl., 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488414	
Verospiron, kaps. twarde, 100, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488513		
Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20, mg, 20 tabl. (blist.), 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80, mg, 20 tabl., 5909990117611	
Biseptol 960, tabl., 800+160, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990117710		
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3, mg, 30 kaps., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836857	
Taliximun, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836888		
Taliximun, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836949		

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

#### 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. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Opracowanie: AOTM-OT-434-15/2014 „Diklofenak w leczeniu bólu nowotworowego”, Warszawa, 13 listopad 2014 r.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 327/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną chlorambucilum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją niżej wymienionego leku zawierającego substancję czynną chlorambucilum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. amyloidoza.*

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powł., 2, mg, 25 tabl., 5909990345618	amyloidoza

**Uzasadnienie**

*Nieliczne badania, obejmujące małe grupy chorych lub opisy przypadków wskazują na możliwą skuteczność chlorambucilu w amyloidozie wtórnej (AA), np. w przebiegu reumatoidalnego zapalenia stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa. W takim wskazaniu stosowanie ocenianego leku jest zgodne z aktualną wiedzą i praktyką medyczną. Chlorambucil od wielu lat stosowany w leczeniu amyloidozy wtórnej powinien być nadal dostępny pacjentom za odpłatnością ryczałtową.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-276/ISU/14 z dnia 31.10.2014 r., 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 określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 500, mg/5 ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379	
	Amotaks, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089153	



	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 20 kaps., 5909991089108	
	Amotaks DIS, tabl., 500, mg, 16 tabl., 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750, mg, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089146	
	Amotaks Dis, tabl., 500, mg, 20 tabl., 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750, mg, 20 tabl., 5909991089139	
	Duomox, tabl., 250, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063215	
	Duomox, tabl., 500, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328413	
	Hiconcil, kaps. twarde, 250, mg, 16 kaps., 5909990066018	
	Hiconcil, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps., 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250, mg/5 ml, 100 ml, 5909990083619	
	Ospamox, tabl. powl., 0,5, g, 16 tabl., 5909990293124	
	Ospamox, tabl. powl., 0,75, g, 16 tabl., 5909990293223	
	Ospamox, tabl. powl., 1, g, 16 tabl., 5909990293322	
	Ospamox 1000 mg, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990778041	
	Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500, mg, 20 tabl., 5909990788453	
	Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750, mg, 20 tabl., 5909990788477	
	Amoksiklav, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl. (blist.), 5909990081912	
	Amoksiklav, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990411115	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (8,75 g), 5909990894819	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (17,5 g), 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (35 g), 5909990894833	
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125, mg, 20 szt., 5909991012960	
	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990649747	
	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,5+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990646906	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (but.), 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 70 ml (but.), 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 140 ml (but.), 5909991050665	
	Auglavin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl., 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909990815883	
	Augmentin, tabl. powl., 250+125, mg, 21 tabl. (3 blist.po 7 szt.), 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (5,3 g), 5909990419319	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 70 ml (10,6 g), 5909990419326	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 140 ml (21 g), 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl., 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 szt., 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 szt., 5909997230740	
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum		zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka

	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 50 ml (but.), 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 100 ml (but.), 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5, mg, 28 tabl. (7 blist.po 4 szt.), 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5, mg, 20 tabl. (5 blist.po 4 szt.), 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 21 tabl., 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909990430628	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (25,2 g), 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (6,3 g), 5909990793594	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (12,6 g), 5909990793600	
	Taromentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909991087715	
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 50 tabl., 5909990232819	sarkoidoza;
	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990232826	śródmiażdżowe zapalenie płuc –
	Imuran, tabl. powl., 25, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990144211	w przypadkach innych niż określone
	Imuran, tabl. powl., 50, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	w ChPL;
		ziarniniakowe choroby płuc –
		w przypadkach innych niż określone
		w ChPL
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe –
	Bisoratio 5, tabl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015015	u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Coronal 10, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 60 tabl., 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl., 5909991097523	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl., 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 60 tabl., 5909991097554	
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2, mg, 25 tabl., 5909990345618	amyloidozą
Cyclophosphamidum	Endoxan, drażetki, 50, mg, 50 draż., 5909990240814	sarkoidoza;
		śródmiażdżowe zapalenie płuc –
		w przypadkach innych niż określone
		w ChPL;
		ziarniniakowe choroby płuc –
		w przypadkach innych niż określone
		w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990753017	ból w przebiegu chorób
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 10 amp.a 3 ml, 5909990753024	nowotworowych w przypadkach
	Diclac 100, czopki doodbytnicze, 100, mg, 10 czop., 5909990420018	innych niż określone w ChPL
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl., 5909997199627	
	Diclac 50, czopki doodbytnicze, 50, mg, 10 czop. (blist.), 5909990419913	
	Diclac 50, tabl. dojel., 50, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990716623	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957729	
	Dicloduo, kaps., 75, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990033614	



	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25, mg/ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 kaps., 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990457113	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120	
Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5, mg, 50 tabl., 5909990453726	sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 5, mg, 50 tabl., 5909990453825	
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10, mg, 50 tabl., 5909990453924	
	Metotab, tabl., 2,5, mg, 100 tabl., 5909991064228	
	Metotab, tabl., 7,5, mg, 100 tabl., 5909991064266	
	Metotab, tabl., 10, mg, 100 tabl., 5909991064303	
	Trexan, tabl., 2,5, mg, 100 tabl. (but.), 5909990111619	
	Trexan, tabl., 10, mg, 100 tabl. (1 poj.po100 szt), 5909990730346	
Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500, mg, 50 tabl., 5909990707515	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990707614	
	CellCept, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1, g/5 ml, 110 g (175 ml), 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250, mg, 100 szt., 5909990754472	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powl., 500, mg, 50 szt., 5909990750993	
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990638185	
	Myfenax, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990638208	
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1, mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach
	Rapamune, tabl. powl., 1, mg, 30 tabl., 5909990985210	
Spironolactonum	Finospir, tabl., 100, mg, 30 tabl., 5909990965977	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50, mg, 100 tabl., 5909990965885	
	Finospir, tabl., 25, mg, 30 tabl., 5909990965854	
	Spironol, tabl., 25, mg, 20 tabl. (1 blist.po 20 szt.), 5909990110216	
	Spironol, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990110223	
	Spironol, tabl., 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25, mg, 20 tabl., 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488414	
	Verospiron, kaps. twarde, 100, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488513	
Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20, mg, 20 tabl. (blist.), 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80, mg, 20 tabl., 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę;
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990051076	

Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990051137	toczniowe zapalenie nerek – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3, mg, 30 kaps., 5909990699957	
Cidimus, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990783489	
Cidimus, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990783533	
Cidimus, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990783571	
Prograf, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
Prograf, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
Prograf, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
Tacni, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990821006	
Tacni, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990821228	
Tacni, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990821280	
Taliximun, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836857	
Taliximun, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836888	
Taliximun, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836949	

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

**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. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-BP-434-5/2014 „Stosowanie chlorambucylu w leczeniu amyloidozy”, Warszawa, listopad 2014.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 328/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną tacrolimusum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją niżej wymienionych leków zawierających substancję czynną tacrolimusum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. idiopatyczny zespół nerczycowy – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę.*

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3, mg, 30 kaps., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836888	
Taliximun, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836949		

#### Uzasadnienie

*Takrolimus należy do inhibitorów kalcyneuryny, podobnie jak cyklosporyna A i jest silnie działającym środkiem immunosupresyjnym. Inhibitory kalcyneuryny są alternatywną metodą leczenia zespołu nerczycowego i nefropatii toczniowej. Odnaleziono niskiej jakości dowody literaturowe, które uzasadniają finansowanie takrolimusu w wyżej wymienionych wskazaniach, w tym bez*



ograniczeń wiekowych. Międzynarodowi eksperci traktują cyklosporynę i takrolimus jako terapię równorzędnego wyboru w idiopatycznym zespole nerczycowym oraz w toczniowym zapaleniu nerek. Uznają jednocześnie leczenie takrolimusem za właściwe i uzasadnione postępowanie terapeutyczne w przypadkach nietolerancji cyklosporyny lub oporności idiopatycznego zespołu nerczycowego i toczniowego zapalenia nerek na cyklosporynę.

Wszystkie odnalezione wytyczne zalecają stosowanie takrolimusu, wskazując na podstawie dostępnych dowodów populacje (zarówno dorosłych jak i dzieci), które mogą odnieść najwięcej korzyści z tej terapii.

Takrolimus uważany jest za nieco silniejszy w porównaniu z cyklosporyną. Ma też inny profil działań niepożądanych, np. nie powoduje hirsutyzmu i przerostu dziąseł; ma mniejszy wpływ na stymulację nadciśnienia tętniczego i podwyższanie stężenia lipidów, w porównaniu do cyklosporyny A. Różni się od cyklosporyny interakcjami z innymi lekami i pokarmami, wchłania się lepiej na czczo i mniej zależnie od soli żółciowych niż cyklosporyna.

Rada uważa, że takrolimus powinien być refundowany jako możliwa alternatywa w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na ten lek.

#### Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-276/ISU/14 z dnia 31.10.2014 r., 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 określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 500, mg/5 ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379	
	Amotaks, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089153	
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 20 kaps., 5909991089108	
	Amotaks DIS, tabl., 500, mg, 16 tabl., 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750, mg, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089146	
	Amotaks Dis, tabl., 500, mg, 20 tabl., 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750, mg, 20 tabl., 5909991089139	
	Duomox, tabl., 250, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063215	
	Duomox, tabl., 500, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328413	

	Hiconcil, kaps. twarde, 250, mg, 16 kaps., 5909990066018	
	Hiconcil, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps., 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250, mg/5 ml, 100 ml, 5909990083619	
	Ospamox, tabl. powl., 0,5, g, 16 tabl., 5909990293124	
	Ospamox, tabl. powl., 0,75, g, 16 tabl., 5909990293223	
	Ospamox, tabl. powl., 1, g, 16 tabl., 5909990293322	
	Ospamox 1000 mg, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990778041	
	Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500, mg, 20 tabl., 5909990788453	
	Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750, mg, 20 tabl., 5909990788477	
	Amoksiklav, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl. (blis. ), 5909990081912	
	Amoksiklav, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blis. po 7 szt.), 5909990411115	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (8,75 g), 5909990894819	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (17,5 g), 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (35 g), 5909990894833	
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125, mg, 20 szt., 5909991012960	
	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blis. po 7 szt.), 5909990649747	
	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,5+0,125, g, 14 tabl. (2 blis. po 7 szt.), 5909990646906	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (but.), 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 70 ml (but.), 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 140 ml (but.), 5909991050665	
	Auglavin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl., 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909990815883	
	Augmentin, tabl. powl., 250+125, mg, 21 tabl. (3 blis. po 7 szt.), 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl. (2 blis. po 7 szt.), 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (5,3 g), 5909990419319	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 70 ml (10,6 g), 5909990419326	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 140 ml (21 g), 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl. (2 blis. po 7 szt.), 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl., 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 szt., 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 szt., 5909997230740	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 50 ml (but.), 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 100 ml (but.), 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5, mg, 28 tabl. (7 blis. po 4 szt.), 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125, mg, 14 tabl. (2 blis. po 7 szt.), 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5, mg, 20 tabl. (5 blis. po 4 szt.), 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125, mg, 14 tabl. (2 blis. po 7 szt.), 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 21 tabl., 5909990430611	
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum		zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka

	Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909990430628	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (25,2 g), 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (6,3 g), 5909990793594	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (12,6 g), 5909990793600	
	Taromentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909991087715	
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 50 tabl., 5909990232819	sarkoidoza; śródmiażdżowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990232826	
	Imuran, tabl. powl., 25, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990144211	
	Imuran, tabl. powl., 50, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe – u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 60 tabl., 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl., 5909991097523	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl., 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 60 tabl., 5909991097554	
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2, mg, 25 tabl., 5909990345618	amyloidozą
Cyclophosphamidum	Endoxan, drażetki, 50, mg, 50 draż., 5909990240814	sarkoidoza; śródmiażdżowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990753017	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 10 amp.a 3 ml, 5909990753024	
	Diclac 100, czopki doodbytnicze, 100, mg, 10 czop., 5909990420018	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl., 5909997199627	
	Diclac 50, czopki doodbytnicze, 50, mg, 10 czop. (blist.), 5909990419913	
	Diclac 50, tabl. dojel., 50, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990716623	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957729	
	Dicloduo, kaps., 75, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990033614	
	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25, mg/ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 kaps., 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990457113	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120	
Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5, mg, 50 tabl., 5909990453726	sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 5, mg, 50 tabl., 5909990453825	
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10, mg, 50 tabl., 5909990453924	
	Metotab, tabl., 2,5, mg, 100 tabl., 5909991064228	

	Metotab, tabl., 7,5, mg, 100 tabl., 5909991064266	
	Metotab, tabl., 10, mg, 100 tabl., 5909991064303	
	Trexan, tabl., 2,5, mg, 100 tabl. (but.), 5909990111619	
	Trexan, tabl., 10, mg, 100 tabl. (1 poj.po100 szt), 5909990730346	
Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500, mg, 50 tabl., 5909990707515	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990707614	
	CellCept, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1, g/5 ml, 110 g (175 ml), 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250, mg, 100 szt., 5909990754472	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powl., 500, mg, 50 szt., 5909990750993	
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990638185	
	Myfenax, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990638208	
	Sirolimusum	
Rapamune, tabl. powl., 1, mg, 30 tabl., 5909990985210		
Spironolactonum	Finospir, tabl., 100, mg, 30 tabl., 5909990965977	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50, mg, 100 tabl., 5909990965885	
	Finospir, tabl., 25, mg, 30 tabl., 5909990965854	
	Spironol, tabl., 25, mg, 20 tabl. (1 blist.po 20 szt.), 5909990110216	
	Spironol, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990110223	
	Spironol, tabl., 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25, mg, 20 tabl., 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488414	
	Verospiron, kaps. twarde, 100, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488513	
Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20, mg, 20 tabl. (blist.), 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80, mg, 20 tabl., 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; tocznicowe zapalenie nerek – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3, mg, 30 kaps., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990821006	

Tacni, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990821228	
Tacni, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990821280	
Taliximun, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836857	
Taliximun, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836888	
Taliximun, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836949	

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

**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. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadność finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Opracowanie Nr: AOTM-OT-434-19/2014 „Takrolimus we wskazaniach: idiopatyczny zespół nerczycowy lub toczniowe zapalenie nerek - w przypadkach nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę”, Warszawa, listopad 2014 r.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 329/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.  
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych  
zawierających substancję czynną amoxicillinum w zakresie wskazań  
do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych  
niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją niżej wymienionych leków zawierających substancję czynną amoxicillinum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka.*

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granuląt do sporządzania zawiesiny doustnej, 500, mg/5 ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379	
	Amotaks, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089153	
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 20 kaps., 5909991089108	
	Amotaks DIS, tabl., 500, mg, 16 tabl., 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750, mg, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089146	
	Amotaks Dis, tabl., 500, mg, 20 tabl., 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750, mg, 20 tabl., 5909991089139	
	Duomox, tabl., 250, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063215	
	Duomox, tabl., 500, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328413	
	Hiconcil, kaps. twarde, 250, mg, 16 kaps., 5909990066018	
	Hiconcil, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps., 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250, mg/5 ml, 100 ml, 5909990083619	
	Ospamox, tabl. powl., 0,5, g, 16 tabl., 5909990293124	
	Ospamox, tabl. powl., 0,75, g, 16 tabl., 5909990293223	
	Ospamox, tabl. powl., 1, g, 16 tabl., 5909990293322	
	Ospamox 1000 mg, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990778041	
	Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500, mg, 20 tabl., 5909990788453	
Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750, mg, 20 tabl., 5909990788477		



**Uzasadnienie**

*Dostępne badania naukowe i przeglądy systematyczne wskazują, że amoxicillinum może być użyteczna w profilaktyce zakażeń u osób z określonymi niedoborami odporności. Wskazują na to takie rekomendacje kliniczne jak Canadian Paediatric Society 2014, Klaudel-Dreszler 2007, Bernatowska 2007, Bonilla 2005. Profil bezpieczeństwa omawianego produktu leczniczego został dobrze poznany. Za finansowaniem amoxicillinum w podanym wskazaniu przemawiają także opinie ekspertów klinicznych oraz wieloletnia praktyka kliniczna.*

*Z drugiej strony, brak wystarczających dowodów naukowych, aby opracować wytyczne dotyczące profilaktyki antybiotykowej np. u dzieci z chorobami nowotworowymi /Cecinati 2014/, w aspekcie racjonalnego stosowania antybiotyków i selekcjonowania szczepów opornych.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-276/ISU/14 z dnia 31.10.2014 r., 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 określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granuląt do sporządzania zawiesiny doustnej, 500, mg/5 ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379	
	Amotaks, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089153	
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 20 kaps., 5909991089108	
	Amotaks DIS, tabl., 500, mg, 16 tabl., 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750, mg, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089146	
	Amotaks Dis, tabl., 500, mg, 20 tabl., 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750, mg, 20 tabl., 5909991089139	
	Duomox, tabl., 250, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063215	
	Duomox, tabl., 500, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328413	
	Hiconcil, kaps. twarde, 250, mg, 16 kaps., 5909990066018	
	Hiconcil, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps., 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250, mg/5 ml, 100 ml, 5909990083619	
	Ospamox, tabl. powl., 0,5, g, 16 tabl., 5909990293124	

	Ospamox, tabl. powl., 0,75, g, 16 tabl., 5909990293223	
	Ospamox, tabl. powl., 1, g, 16 tabl., 5909990293322	
	Ospamox 1000 mg, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990778041	
	Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500, mg, 20 tabl., 5909990788453	
	Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750, mg, 20 tabl., 5909990788477	
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Amoksiklav, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl. (blist.), 5909990081912	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amoksiklav, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990411115	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (8,75 g), 5909990894819	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (17,5 g), 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (35 g), 5909990894833	
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125, mg, 20 szt., 5909991012960	
	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990649747	
	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,5+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990646906	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (but.), 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 70 ml (but.), 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 140 ml (but.), 5909991050665	
	Auglavin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl., 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909990815883	
	Augmentin, tabl. powl., 250+125, mg, 21 tabl. (3 blist.po 7 szt.), 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (5,3 g), 5909990419319	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 70 ml (10,6 g), 5909990419326	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 140 ml (21 g), 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl., 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 szt., 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 szt., 5909997230740	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 50 ml (but.), 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 100 ml (but.), 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5, mg, 28 tabl. (7 blist.po 4 szt.), 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5, mg, 20 tabl. (5 blist.po 4 szt.), 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 21 tabl., 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909990430628	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (25,2 g), 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (6,3 g), 5909990793594	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml	

	(12,6 g), 5909990793600	
	Taromentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909991087715	
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 50 tabl., 5909990232819	sarkoidoza; śródmiażdżowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990232826	
	Imuran, tabl. powl., 25, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990144211	
	Imuran, tabl. powl., 50, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe – u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 60 tabl., 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl., 5909991097523	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl., 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 60 tabl., 5909991097554	
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2, mg, 25 tabl., 5909990345618	amyloidozą
Cyclophosphamidum	Endoxan, drażetki, 50, mg, 50 draż., 5909990240814	sarkoidoza; śródmiażdżowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990753017	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 10 amp.a 3 ml, 5909990753024	
	Diclac 100, czopki doodbytnicze, 100, mg, 10 czop., 5909990420018	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl., 5909997199627	
	Diclac 50, czopki doodbytnicze, 50, mg, 10 czop. (blist.), 5909990419913	
	Diclac 50, tabl. dojel., 50, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990716623	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957729	
	Dicloduo, kaps., 75, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990033614	
	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25, mg/ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 kaps., 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990457113	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120	
	Methotrexatum	
Methotrexat-Ebewe, tabl., 5, mg, 50 tabl., 5909990453825		
Methotrexat-Ebewe, tabl., 10, mg, 50 tabl., 5909990453924		
Metotab, tabl., 2,5, mg, 100 tabl., 5909991064228		
Metotab, tabl., 7,5, mg, 100 tabl., 5909991064266		
Metotab, tabl., 10, mg, 100 tabl., 5909991064303		
Trexan, tabl., 2,5, mg, 100 tabl. (but.), 5909990111619		
Trexan, tabl., 10, mg, 100 tabl. (1 poj.po100 szt), 5909990730346		

Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500, mg, 50 tabl., 5909990707515	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990707614	
	CellCept, proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 1, g/5 ml, 110 g (175 ml), 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250, mg, 100 szt., 5909990754472	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powl., 500, mg, 50 szt., 5909990750993	
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990638185	
	Myfenax, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990638208	
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1, mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach
	Rapamune, tabl. powl., 1, mg, 30 tabl., 5909990985210	
Spironolactonum	Finospir, tabl., 100, mg, 30 tabl., 5909990965977	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50, mg, 100 tabl., 5909990965885	
	Finospir, tabl., 25, mg, 30 tabl., 5909990965854	
	Spirolon, tabl., 25, mg, 20 tabl. (1 blist.po 20 szt.), 5909990110216	
	Spirolon, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990110223	
	Spirolon, tabl., 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25, mg, 20 tabl., 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488414	
Verospiron, kaps. twarde, 100, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488513		
Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20, mg, 20 tabl. (blist.), 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80, mg, 20 tabl., 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; tocznicowe zapalenie nerek – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3, mg, 30 kaps., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836857	
Taliximun, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836888		

	Taliximun, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836949	
--	--	--

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

**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. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadność finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: AOTM-OT-434-16/2014, „Amoksycylina, amoksycylina + kwas klawulanowy we wskazaniu innym niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka.”, Data ukończenia: 13.11.2014 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 330/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.  
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych  
zawierających substancje czynne amoxicillinum + acidum  
clavulanicum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,  
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce  
Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją niżej wymienionych leków zawierających substancje czynne amoxicillinum + acidum clavulanicum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka.*

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrowane objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Amoksiklav, tabl. powł., 0,5+0,125, g, 14 tabl. (blis. ), 5909990081912	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amoksiklav, tabl. powł., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blis. po 7 szt.), 5909990411115	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (8,75 g), 5909990894819	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (17,5 g), 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (35 g), 5909990894833	
	Amoksiklav, tabl. powł., 875+125, mg, 20 szt., 5909991012960	
	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blis. po 7 szt.), 5909990649747	
	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,5+0,125, g, 14 tabl. (2 blis. po 7 szt.), 5909990646906	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (but.), 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 70 ml (but.), 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 140 ml (but.), 5909991050665	
	Auglavin, tabl. powł., 500+125, mg, 14 tabl., 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powł., 875+125, mg, 14 tabl., 5909990815883	
	Augmentin, tabl. powł., 250+125, mg, 21 tabl. (3 blis. po 7 szt.), 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powł., 500+125, mg, 14 tabl. (2 blis. po 7 szt.), 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (5,3 g), 5909990419319	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 70 ml (10,6 g), 5909990419326	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 140 ml (21 g), 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powł., 875+125, mg, 14 tabl. (2 blis. po 7 szt.), 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powł., 500+125, mg, 14 tabl., 5909997199702	
Augmentin, tabl. powł., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997198385		



Augmentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909997219684
Augmentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 szt., 5909997217345
Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 szt., 5909997230740
Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997233642
Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 50 ml (but.), 5909990614288
Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 100 ml (but.), 5909990614318
Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5, mg, 28 tabl. (7 blist.po 4 szt.), 5909990041985
Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990219087
Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5, mg, 20 tabl. (5 blist.po 4 szt.), 5909990968015
Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990968114
Ramoclav, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909991042073
Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 21 tabl., 5909990430611
Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909990430628
Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (25,2 g), 5909990793587
Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (6,3 g), 5909990793594
Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (12,6 g), 5909990793600
Taromentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909991087715

### Uzasadnienie

*Dostępne badania naukowe i przeglądy systematyczne wskazują że amoxicillinum + acidum clavulanicum może być użyteczne w profilaktyce zakażeń u osób z określonymi niedoborami odporności. W tym, randomizowane badanie kontrolne Castagnola 2003, pokazujące znaczące klinicznie efekty stosowania tego produktu leczniczego w redukcji wystąpienia gorączki oraz infekcji u dzieci z neutropenią, w przebiegu choroby nowotworowej. Również badania Cecinati/ 2014/ wskazują na istotną rolę tego produktu leczniczego w profilaktyce zakażeń u pacjentów z długotrwałą neutropenią.*

*Z drugiej strony rekomendacje towarzystw naukowych i ekspertów wskazują, że ten produkt leczniczy powinien być rozpatrywany jako alternatywny do fluorochinolonów w podanym wskazaniu. Również brak wystarczających dowodów naukowych, aby opracować wytyczne dotyczące profilaktyki antybiotykowej np. u dzieci z chorobami nowotworowymi /Cecinati 2014/, w aspekcie racjonalnego stosowania antybiotyków i selekcjonowania szczepów opornych.*

### Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-276/ISU/14 z dnia 31.10.2014 r., 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 określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 500, mg/5 ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379	
	Amotaks, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089153	
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 20 kaps., 5909991089108	
	Amotaks DIS, tabl., 500, mg, 16 tabl., 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750, mg, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089146	
	Amotaks Dis, tabl., 500, mg, 20 tabl., 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750, mg, 20 tabl., 5909991089139	
	Duomox, tabl., 250, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063215	
	Duomox, tabl., 500, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328413	
	Hiconcil, kaps. twarde, 250, mg, 16 kaps., 5909990066018	
	Hiconcil, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps., 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250, mg/5 ml, 100 ml, 5909990083619	
	Ospamox, tabl. powl., 0,5, g, 16 tabl., 5909990293124	
Ospamox, tabl. powl., 0,75, g, 16 tabl., 5909990293223		
Ospamox, tabl. powl., 1, g, 16 tabl., 5909990293322		
Ospamox 1000 mg, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990778041		
Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500, mg, 20 tabl., 5909990788453		
Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750, mg, 20 tabl., 5909990788477		
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Amoksiklav, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl. (blist.), 5909990081912	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amoksiklav, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990411115	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (8,75 g), 5909990894819	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (17,5 g), 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (35 g), 5909990894833	
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125, mg, 20 szt., 5909991012960	
	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990649747	
	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,5+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990646906	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (but.), 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 70 ml (but.), 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 140 ml (but.), 5909991050665	
	Auglavin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl., 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909990815883	
	Augmentin, tabl. powl., 250+125, mg, 21 tabl. (3 blist.po 7 szt.), 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (5,3 g), 5909990419319	

	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 70 ml (10,6 g), 5909990419326	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 140 ml (21 g), 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl., 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 szt., 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 szt., 5909997230740	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 50 ml (but.), 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 100 ml (but.), 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5, mg, 28 tabl. (7 blist.po 4 szt.), 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5, mg, 20 tabl. (5 blist.po 4 szt.), 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 21 tabl., 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909990430628	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (25,2 g), 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (6,3 g), 5909990793594	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (12,6 g), 5909990793600	
	Taromentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909991087715	
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 50 tabl., 5909990232819	sarkoidoza; śródmiażdżowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990232826	
	Imuran, tabl. powl., 25, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990144211	
	Imuran, tabl. powl., 50, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe – u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 60 tabl., 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl., 5909991097523	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl., 5909991097400	
Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 60 tabl., 5909991097554		
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2, mg, 25 tabl., 5909990345618	amyloidozą
Cyclophosphamidum	Endoxan, drażetki, 50, mg, 50 draż., 5909990240814	sarkoidoza; śródmiażdżowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990753017	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 10 amp.a 3 ml, 5909990753024	
	Diclac 100, czopki doodbytnicze, 100, mg, 10 czop., 5909990420018	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.),	

	5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl., 5909997199627	
	Diclac 50, czopki doodbytnicze, 50, mg, 10 czop. (blis. ), 5909990419913	
	Diclac 50, tabl. dojel., 50, mg, 50 tabl. (5 blis.po 10 szt.), 5909990716623	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 tabl. (2 blis.po 10 szt.), 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 10 tabl. (blis. ), 5909990957729	
	Diclo Duo, kaps., 75, mg, 30 kaps. (3 blis.po 10 szt.), 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100, mg, 20 tabl. (2 blis.po 10 szt.), 5909990033614	
	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25, mg/ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 kaps., 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75, mg, 30 tabl. (3 blis.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blis. ), 5909990457113	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 30 tabl. (3 blis.po 10 szt.), 5909990457120	
Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5, mg, 50 tabl., 5909990453726	sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 5, mg, 50 tabl., 5909990453825	
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10, mg, 50 tabl., 5909990453924	
	Metotab, tabl., 2,5, mg, 100 tabl., 5909991064228	
	Metotab, tabl., 7,5, mg, 100 tabl., 5909991064266	
	Metotab, tabl., 10, mg, 100 tabl., 5909991064303	
	Trexan, tabl., 2,5, mg, 100 tabl. (but.), 5909990111619	
	Trexan, tabl., 10, mg, 100 tabl. (1 poj.po100 szt), 5909990730346	
Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500, mg, 50 tabl., 5909990707515	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990707614	
	CellCept, proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 1, g/5 ml, 110 g (175 ml), 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250, mg, 100 szt., 5909990754472	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powl., 500, mg, 50 szt., 5909990750993	
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blis.po 10 szt.), 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blis.po 10 szt.), 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990638185	
	Myfenax, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990638208	
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1, mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach
	Rapamune, tabl. powl., 1, mg, 30 tabl., 5909990985210	
Spironolactonum	Finospir, tabl., 100, mg, 30 tabl., 5909990965977	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50, mg, 100 tabl., 5909990965885	
	Finospir, tabl., 25, mg, 30 tabl., 5909990965854	
	Spiro nol, tabl., 25, mg, 20 tabl. (1 blis.po 20 szt.), 5909990110216	
	Spiro nol, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990110223	
	Spiro nol, tabl., 100, mg, 20 tabl. (2 blis.po 10 szt.), 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25, mg, 20 tabl., 5909990117215	

	Verospiron, kaps. twarde, 50, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488414	
	Verospiron, kaps. twarde, 100, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488513	
Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20, mg, 20 tabl. (blist.), 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80, mg, 20 tabl., 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3, mg, 30 kaps., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836888	
Taliximun, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836949		

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

#### 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. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadność finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: AOTM-OT-434-16/2014, „Amoksycylina, amoksycylina + kwas klawulanowy we wskazaniu innym niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka.”, Data ukończenia: 13.11.2014 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 331/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.  
o projekcie programu „Program profilaktyki chorób układu krążenia  
dla mieszkańców Gminy Bolesławiec”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki chorób układu krążenia dla mieszkańców Gminy Bolesławiec”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.*

**Uzasadnienie**

*Projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i powinien być realizowany pod warunkiem wprowadzenia istotnych uzupełnień oraz wyjaśnienia i korekty pewnych uchybień formalnych.*

- 1. Brak jest w projekcie opisu swoistej dla gminy sytuacji epidemiologicznej w odniesieniu do chorób krążenia.*
- 2. Nie jest jasne w jaki sposób i ze względu na jakie kryteria zostanie wybrany realizator programu.*
- 3. Założony budżet pozwala na realizację programu tylko przez jeden rok. Nie wiadomo, w jaki sposób gmina zagwarantować realizację programu w latach następnych.*
- 4. Brak jasnej i racjonalnie uzasadnionej koncepcji działań edukacyjnych.*
- 5. Program nie przewiduje ewaluacji działań podjętych w ramach programu.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-186/2014 „Program profilaktyki chorób układu krążenia dla mieszkańców Gminy Bolesławiec” realizowany przez: Gminę Bolesławiec, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, luty 2013.





Opinia Rady Przejrzystości

nr 332/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.

o projekcie programu „Działania wspierające - pielęgnacyjne dla osób objętych opieką paliatywną” gminy Nysa

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Działania wspierające - pielęgnacyjne dla osób objętych opieką paliatywną” gminy Nysa, pod warunkiem uszczegółowienia, na co przeznaczone miałyby być dodatkowe środki.*

**Uzasadnienie**

*Nie jest to typowy projekt programu zdrowotnego i wobec tego nie stosują się wobec niego standardowe kryteria zalecane przez AOTM w ocenie programów zdrowotnych. Projekt ten dotyczy jednak sprawy niezwykle ważnej, potrzebnej i powszechnie niedocenianej – mianowicie zapewnienia opieki osobom umierającym w hospicjum. Każda inicjatywa samorządów lokalnych zmierzająca do poprawienia jakości i standardu życia u schyłku życia zasługuje na aprobatę i poparcie.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-190/RR/2014 „Działania wspierające - pielęgnacyjne dla osób objętych opieką paliatywną” realizowany przez: Gminę Nysa, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Opieka długoterminowa i paliatywno-hospicyjna – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, luty 2013.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 333/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.  
o projekcie programu „Świadczenie usług pielęgnacyjnych  
i pielęgniarских oraz działalność rewalidacyjna i usprawniająca  
ruchowo w środowisku domowym osób chorych, niepełnosprawnych,  
samotnych i starszych” gminy Nysa

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Świadczenie usług pielęgnacyjnych i pielęgniarских oraz działalność rewalidacyjna i usprawniająca ruchowo w środowisku domowym osób chorych, niepełnosprawnych, samotnych i starszych” gminy Nysa, pod warunkiem uszczegółowienia, na co przeznaczone miałyby być dodatkowe środki.*

**Uzasadnienie**

*Nie jest to typowy projekt programu zdrowotnego i wobec tego nie stosują się wobec niego standardowe kryteria zalecane przez AOTM w ocenie programów zdrowotnych. Projekt ten dotyczy jednak sprawy niezwykle ważnej, potrzebnej i powszechnie niedocenianej – mianowicie zapewnienia opieki osobom samotnym, starszym i umierającym w warunkach domowych. Każda inicjatywa samorządów lokalnych zmierzająca do poprawienia jakości i standardu życia u schyłku życia zasługuje na aprobatę i poparcie.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-194/RR/2014 „Świadczenie usług pielęgnacyjnych i pielęgniarских oraz działalność rewalidacyjna i usprawniająca ruchowo w środowisku domowym osób chorych, niepełnosprawnych, samotnych i starszych” realizowany przez: Gminę Nysa, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Opieka długoterminowa i paliatywno-hospicyjna – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, luty 2013.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 334/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.  
o projekcie programu „Profilaktyka w zakresie wczesnego wykrywania raka szyjki macicy dla kobiet z terenu gminy Dobroń”

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Profilaktyka w zakresie wczesnego wykrywania raka szyjki macicy dla kobiet z terenu gminy Dobroń”.*

**Uzasadnienie**

*Program odnosi się do problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju z zakresu profilaktyki raka szyjki macicy. Program skupia się na badaniu ginekologicznym i wykonaniu badania cytologicznego. Jako grupę docelową wskazano całą populację kobiet z terenu Gminy Dobroń. Należy zaznaczyć, że w Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Programem są objęte kobiety między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu ostatnich 3 lat nie miały wykonywanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia NFZ. Zatem planowane w ramach programu przeprowadzenie badania cytologicznego wydaje się być, w dużej części, dublowaniem populacji objętej programem profilaktyki raka szyjki macicy. Niemniej jednak bardzo ważna jest edukacja, w której należy podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wykrywania zmian przedrakowych.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-193/2014 „Profilaktyka w zakresie wczesnego wykrywania raka szyjki macicy dla kobiet z terenu gminy Dobroń” realizowany przez: Gminę Dobroń, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2014.







Opinia Rady Przejrzystości  
nr 335/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.  
o projekcie programu „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka jajnika u kobiet w wieku 45 - 54 roku życia na terenie Powiatu Lubińskiego”

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka jajnika u kobiet w wieku 45 - 54 roku życia na terenie Powiatu Lubińskiego”.*

**Uzasadnienie**

*Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim jest rak jajnika. Niemniej jednak dostępne dowody naukowe nie rekomendują rutynowego skriningu w kierunku raka jajnika u kobiet bezobjawowych w populacji ogólnej, w grupie bez czynników ryzyka. Zaleca się wykonywanie badań przesiewowych wyłącznie u kobiet z obciążonym wywiadem rodzinnym (grupa wysokiego ryzyka rodzinnego lub genetycznego). Badania przesiewowe obciążone są dużym prawdopodobieństwem uzyskania wyniku fałszywie ujemnego. Wydaje się zatem, że wnioskodawca powinien przeznaczyć zaplanowane środki finansowe na akcję promocyjną zwiększającą udział kobiet w Narodowym Programie Zwalczania Chorób Nowotworowych. W ramach tego programu prowadzony jest „Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe, w tym: Moduł 1 - Wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika”.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-207/2014 „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka jajnika u kobiet w wieku 45 - 54 roku życia na terenie Powiatu Lubińskiego” realizowany przez: Powiat Lubiński, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu profilaktyki nowotworów narządów rodnych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2013.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 336/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.  
o projekcie programu „Program profilaktyczny dla mieszkańców  
Powiatu Przemyskiego pn; „Zapobieganie zakażeniom HCV  
na lata 2014-2016”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyczny dla mieszkańców Powiatu Przemyskiego pn; „Zapobieganie zakażeniom HCV na lata 2014-2016”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.*

**Uzasadnienie**

*Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na diagnostyce zakażeń wirusem HCV. Eksperti zgodnie zauważają, że z powodu braku systemowych rozwiązań, oraz braku szczepionki p/ HCV programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HCV powinny być realizowane przez jst. Zapobieganie zakażeniom HCV jest jednym z priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. W opiniowanym programie określono problem zdrowotny, sprecyzowano populację docelową. Projekt programu został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję. Określono cel główny i cele szczegółowe. Wskazano przeprowadzenie szerokiej akcji informacyjno-edukacyjnej. Realizatorzy zostaną wyłonieni w drodze konkursu.*

*W przedmiotowym programie należy jednak:*

- oszacować liczebności populacji docelowej.*
- rozważyć rozszerzenie działań edukacyjnych na populację ogólną ukierunkowaną na podnoszenie świadomości na temat wirusowego zapalenia wątroby typu C.*
- doprecyzować termin realizacji programu;*
- zachować anonimowość badań, z zachowaniem ochrony danych osobowych; przed wykonaniem badania należy uzyskać zgodę pacjenta na udział w programie profilaktyki zakażeń HCV.*

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



**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-198/2014 „Program profilaktyczny dla mieszkańców Powiatu Przemyskiego pn; „Zapobieganie zakażeniom HCV na lata 2014-2016” realizowany przez: Powiat Przemyski, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.