



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 25/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 18 lipca 2016 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

Członkowie Rady Przejrzystości, wylosowanego Zespołu (Rada), obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bierkowska
2. Andrzej Kokoszka
3. Agata Maciejczyk
4. Aleksandra Michowicz
5. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
6. Jerzy Stelmachów
7. Janusz Szyndler
8. Andrzej Śliwczyński
9. Andrzej Wysocki

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Jakub Pawlikowski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku TAFINLAR (dabrafenib) + MEKINIST (trametynib), we wskazaniu: w ramach programu lekowego: "Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem".
5. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów piersi na terenie miasta Gubina na lata 2016-2020”,
 - 2) „Program z zakresu edukacji zdrowotnej, profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanki miasta Jastrzębie-Zdrój”.
6. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, leków zawierających substancję czynną:
 - 1) prednisonum – miastenia; zespół miasteniczny; miopatia zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina – Barrego),
 - 2) tacrolimusum – miastenia.



7. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, leków zawierających substancję czynną:
 - 1) haloperidolum – choroba Huntingtona,
 - 2) olanzapinum – choroba Huntingtona.
8. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną interferonum alfa-2a, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: guzy złośliwe z komórek tucznych (ICD-10 C96.2)”.
9. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Noxafil (posaconazolum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.:
 - ostra białaczka limfoblastyczna wysokiego ryzyka u dzieci poniżej 18 roku życia,
 - nawrót ostrej białaczki limfoblastycznej u dzieci poniżej 18 roku życia,
 - nawrót ostrej białaczki szpikowej u dzieci poniżej 18 roku życia.
10. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną posaconazolum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: przewlekła choroba ziarniniakowa charakteryzująca się wysoką częstością grzybiczych zakażeń narządowych; zespół mielodysplastyczny (MDS) u dzieci poniżej 18 roku życia przygotowywanych do przeszczepienia komórek krwiotwórczych; stan po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych u dzieci poniżej 18 roku życia - wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze, do czasu stabilnego wszczepienia i zakończenia leczenia immunosupresyjnego.
11. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną lakozamid, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: terapia dodana u chorych poniżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej trzech prób terapii dodanej.
12. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną sunitynibum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: kody ICD-10 C48, C49.
13. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Zeffix (lamivudinum), przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL.
14. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, leków zawierających substancję czynną:
 - 1) amitriptylinum – neuralgia; ból neuropatyczny,
 - 2) carbamazepinum – neuralgia w przypadkach innych niż określone w ChPL; ból neuropatyczny w przypadkach innych niż określone w ChPL,
 - 3) diclofenacum – dyskopatia,
 - 4) dinatrii clodronas – postępujące kostniejące zapalenie mięśni.

15. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną capecytabinum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną (kody ICD-10: C25, C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.4, C25.7, C25.8, C25.9).
16. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
17. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

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

Ad 3. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad 4. Na wstępie swoją propozycję stanowiska przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Stwierdził, że dabrafenib – trametynib, są lekami o działaniu molekularnym, jeden jest inhibitorem *BRAF* drugi jest inhibitorem *MEK*. Są to dwa leki które w przypadku występowania mutacji genu *BRAF* V600 hamują tę ścieżkę sygnałową, w związku z tym, że działają na niedokładnie te same punkty. Dowody kliniczne na skuteczność tego działania są dosyć mocne, tzn. są to leki które zarówno wydłużają przeżycie całkowite, aczkolwiek nie do końca jeszcze mamy pełne dane, wpływają na przeżycie wolne od progresji, hamowanie postępu choroby jest istotne klinicznie, i co też jest ważne mają bardzo podobny profil działań niepożądanych jak monoterapia samymi inhibitorami *BRAF*. To są cechy pozytywne co do których nie ma większych wątpliwości.

Natomiast analiza ekonomiczna wnioskodawcy wskazuje, że zarówno przy zastosowaniu instrumentu podziału ryzyka technologia jest nieefektywna kosztowo, przekroczenia wskaźników są mniej więcej dwukrotne. To jest wariant podstawowy analizy. Analizy dodatkowe i analizy wrażliwości przeprowadzone zarówno przez wnioskodawcę jak i AOTMiT wskazują, że możemy raczej spodziewać się pogorszenia tego wskaźnika niż jego polepszenia. Można zakładać że będzie to de facto technologia mniej efektywna. Co do rekomendacji na świecie to jest zgoda, że jest to technologia, która jak można przypuszczać zastąpi monoterapię samymi inhibitorami *BRAF* i jest ona ujęta w aktualnych zaleceniach klinicznych. Jest to technologia zalecana jako I linia leczenia. Nie jest jasne, co jest najistotniejszym problemem w przypadku tego programu, jaki jest status tej terapii skojarzonej u pacjentów, którzy już byli leczeni inhibitorami *BRAF* w przeszłości, u których doszło do progresji, nie wiadomo czy w takiej sytuacji w dalszym ciągu udaje się uzyskać podobne dobre wyniki. Badania kliniczne ograniczone były do I linii leczenia.

Dane kliniczne są wprawdzie przekonujące jednak problem ekonomiczny w tym przypadku jest istotny. Oświadczył, że rekomenduje negatywną ocenę w związku z nieefektywnością kosztową. W programie wskazanie jest ogólne, nie ma ograniczenia co do linii leczenia, a tak naprawdę to powinna być I linia leczenia dla pacjentów, ewentualnie i i II, ale II tylko dla tych pacjentów, którzy nie byli w przeszłości leczeni inhibitorami *BRAF*.

Andrzej Śliwczyński, zauważył, że w przypadku pozytywnego podejścia do rekomendacji należałoby zmodyfikować opis programu bo jest nieprecyzyjny i daje dużą dowolność do stosowania, co przy dwukrotnym koszcie leczenia nie jest pozytywne, ponieważ program ma określony budżet i w związku z tym zabraknie pieniędzy dla innych pacjentów, co oznacza że na każdego przeleczonego pacjenta tą metodą co najmniej dwóch nie będziemy mogli przeleczyć.

Janusz Szyndler dodał, że z racji rekomendacji negatywnej, w swoim projekcie nie opisywał szczegółów programu, który ma również inne braki. Jeśli Rada zdecyduje się na pozytywną opinię to należy oczywiście uściślić zapisy dotyczące samego programu lekowego.

Następnie analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.19.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Tafinlar (dabrafenib) i Mekinist (trametynib) we wskazaniu: Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem”.

Decyzją prowadzącego głosowanie przełożono na później, po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały.

Ad 5. 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.111.2016 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów piersi na terenie miasta Gubina na lata 2016 – 2020”.

Następnie swoją propozycję negatywnej opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Projekt zaopiniowała negatywnie, ponieważ zarówno mammografia jak i usg nie są zalecane u kobiet w tej populacji, czyli w wieku 40-49 lat. Nie są to badania rekomendowane przez Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej ani WHO.

Wobec braku innych głosów w dyskusji prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.112.2016 „Program z zakresu edukacji zdrowotnej, profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanki miasta Jastrzębie-Zdrój”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Stwierdziła, że jest to pierwszy tzw. „program łączony” opiniowany przez Radę, tzn. program, który będzie finansowany zarówno w ramach NFZ jak i przez samorząd jednostki terytorialnej, a nawet z budżetu pozyskanego, w tym przypadku mowa jest o Funduszu Norweskim. Taka możliwość współfinansowania pojawi się dopiero 1 stycznia 2017 roku. Dodała, że nie jest przekonana co do swojej opinii, bo wprawdzie program wydaje się dobry, ale jednocześnie ma wiele wad. Program obejmuje szeroką populację i ma bardzo dobrze opisaną akcję informacyjno-edukacyjną. Nie wiadomo jednak jakie pieniądze będą przeznaczone na ten program, autorzy nie podają żadnej konkretnej kwoty jaką planują otrzymać na dofinansowanie programu. Autorzy programu wymieniają Norweski Mechanizm Finansowy oraz Europejski Fundusz Społeczny jako zewnętrzne źródła finansowania, jednak nie wymieniają w jakim stopniu i co dokładnie te fundusze miałyby finansować.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

c.d. Ad 4. Kontynuując omawianie objęcia refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Tafinlar (dabrafenib) i Mekinist (trametynib) we wskazaniu: Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem” Janusz Szyndler przedstawił projekt uchwały i przypomniał, że Rada nie ma zastrzeżeń co do skuteczności klinicznej leków, problemy są dwa: najważniejszy finansowy, i znacznie mniejszy treść zapisów programu lekowego, które kwalifikują się do ewentualnej poprawy.

Kończąc dyskusję, prowadzący zarządził głosowanie. W wyniku głosowania, Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Tafinlar (dabrafenib), kaps. twarde, 50 mg, 28 kaps. , EAN 5909991078584 – w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 2) Tafinlar (dabrafenib), kaps. twarde, 50 mg, 120 kaps. , EAN 5909991078591 – w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 3) Tafinlar (dabrafenib), kaps. twarde, 75 mg, 28 kaps. , EAN 5909991078607 – w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 4) Tafinlar (dabrafenib), kaps. twarde, 75 mg, 120 kaps. , EAN 5909991078645 – w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 5) Mekinist (trametynib), tabl. powł., 0,5 mg, 30 tabl., EAN 5909991141813 – w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 6) Mekinist (trametynib), tabl. powł., 2 mg, 30 tabl., EAN 5909991141851 – w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady.

Ad 6. Projekty swoich opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancje czynne prednisonum oraz tacrolimusum przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektów opinii. Przedstawiła propozycje pozytywnych opinii wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionych projektach.

Stwierdziła, że od czasu wydania poprzednich, pozytywnych opinii Rady w 2014 r. poziom wiedzy na omawiany temat się nie zmienił i jej zdaniem opinie należałoby podtrzymać. Są to technologie książkowe, opisane w standardach postępowania.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada przyjęła uchwały będące jej opiniami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) prednisonum – w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 2) tacrolimusum - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady.

Ad 7. Projekty swoich opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancje czynne haloperidolum oraz olanzapinum przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektów opinii. Przedstawił propozycje pozytywnych opinii wskazując, że istnieją dowody na to, że w płasawicy te leki pomagają, a ich koszt jest minimalny. Szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionych projektach.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada przyjęła uchwały będące jej opiniami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) haloperidolum – w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 2) olanzapinum azathioprinum – w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady.

Ad 8. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną interferonum alfa-2a, przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawił propozycję pozytywnej opinii wskazując, że lek był oceniany przez Radę w 2014 roku i uzyskał

pozytywną opinię, a od tamtej pory nie ma żadnych nowych informacji w tym wskazaniu. Szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 9. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Noxafil (posaconazolum), przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Stwierdziła, że Rada oceniała ten lek w tych wskazaniach w 2014 roku i wydała wówczas opinię pozytywną z ograniczeniami. Od tego czasu nie ukazały się żadne badania naukowe, ani żadne nowe dowody, które przesunęłyby granicę wiekową poniżej 13 roku życia zarejestrowaną przez FDA. Według niej lek nie powinien być refundowany ze środków publicznych u osób poniżej 18 roku życia, natomiast refundowany powinien być u dzieci powyżej 13 roku życia z nietolerancją flukonazolu i intrakonazolu. Szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 10. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną posaconazolum, przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii.

W swojej wypowiedzi poruszyła kilka aspektów, m.in. stwierdziła: w żadnej z rekomendacji nie odnaleziono zaleceń odnoszących się do posaconazolu w populacji zgodnej z wnioskowaną dla wskazania: „wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze, do czasu stabilnego wszczęcia i zakończenia leczenia immunosupresyjnego”; nie odnaleziono również badań oceniających zastosowanie posaconazolu w populacji pediatrycznej we wskazaniu „zespół mielodysplastyczny”, a także „stan po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych u dzieci poniżej 18 r.ż.”; zgodnie z rekomendacjami dotyczącymi populacji pacjentów pediatrycznych substancja czynna posaconazol jest wskazana w profilaktyce zakażeń grzybiczych jedynie u dzieci w wieku 13 lat lub starszych.

Szczegółowe uzasadnienie opinii Aleksandra Michowicz zawarta w przedstawionym projekcie.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 11. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną lakozamid, przedstawił Andrzej Kokoszka, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawił propozycję pozytywnej opinii wskazując, że lek jest refundowany w takim samym wskazaniu u dorosłych, i uważa, że powinien być również refundowany u dzieci poniżej 16 roku życia.

Andrzej Śliwczyński dodał, że lek jest drogi i uważa za zasadne wprowadzenie mechanizmu podziału ryzyka.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 12. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną sunitynibum, przedstawił Andrzej Wysocki, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawił propozycję pozytywnej opinii wskazując, że mięsak tkanek miękkich o budowie pęcherzykowej jest

bardzo rzadką chorobą i takich przypadków jest w Polsce prawdopodobnie kilka rocznie, trudno je dokładnie oszacować. Ponieważ nie ma przy tej chorobie alternatywnego leczenia, opowiada się za kontynuacją refundacji w ramach programu lekowego.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 13. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Zeffix (lamivudinum), przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawiła projekt pozytywnej opinii wskazując, że rekomendacje kliniczne wykazały skuteczność monoterapii lamiwudyną w zapobieganiu reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B (R-HBV) u chorych poddanych transplantacjom oraz skuteczność lamiwudyny w zapobieganiu R-HBV u chorych poddanych chemioterapii rytuksymabem z powodu chłoniaków.

Szczegółowe uzasadnienie opinii Aleksandra Michowicz zawarła w przedstawionym projekcie.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 14. Projekty swoich opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancje czynne: amitriptylinum, carbamazepinum, diclofenacum oraz dinatrii clodronas przedstawił Michał Myśliwiec.

Przedstawił projekty pozytywnych opinii wskazując, że nowe przeglądy systematyczne wskazują na skuteczność leków zawierających substancje czynne: amitriptylinum, carbamazepinum i diclofenacum w omawianych wskazaniach, a rekomendacje kliniczne pozytywnie odnoszą się do zastosowania leków w omawianych wskazaniach i potwierdzają ich skuteczność.

W przypadku leków zawierających substancję czynną dinatrii clodronas sytuacja jest inna. Aktualnie nie ma terapii o udowodnionej skuteczności w zapobieganiu i leczeniu kostniejącego zapalenia mięśni, na skuteczność leków podawanych w tej chorobie mogą wskazywać jedynie nieliczne opisy przypadków chorych. Jest to bardzo rzadka choroba genetyczna, a konsultanci w zasadzie popierają finansowanie klodronianu w omawianej chorobie.

W wyniku zarządzanego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada przyjęła uchwały będące jej opiniami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) amitriptylinum - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 2) carbamazepinum - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 3) diclofenacum - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 4) dinatrii clodronas - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady.

Ad 15. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną capecitabinum, przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawił propozycję negatywnej opinii dodając, że od czasu wydania poprzedniej opinii Rady w 2014 r. poziom wiedzy na omawiany temat się nie zmienił i brak danych wpływających na zmianę opinii.

Pracownik AOTMiT przygotowujący raport zwrócił uwagę Rady na fakt, że opinia sprzed dwóch lat dotyczyła jednak trochę innego wskazania i tam rzeczywiście nie było żadnych danych. Aktualnie odnaleziono jeden abstrakt konferencyjny badania randomizowanego, stosowania kapecytabiny z gemcytabiną w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki, chociaż nie ma jeszcze ostatecznej publikacji tego badania.

Michał Myśliwiec zauważył, że w rozsianym raku trzustki poza bewacyzumabem nie ma właściwie innego leczenia.

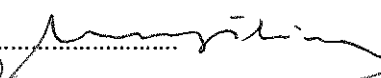
Ostatecznie Andrzej Śliwczyński przedstawił propozycję pozytywnej opinii dodając, że opinia eksperta wskazuje na zasadność stosowania tego sposobu leczenia, a jego koszt jest niski.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 16. Przeprowadzono losowanie składu zespołu na posiedzenie Rady w dniu 8 sierpnia 2016 r.

Ad 17. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:30.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

16.08.2016 
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 196/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów piersi na terenie miasta Gubina na lata 2016-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów piersi na terenie miasta Gubina na lata 2016-2020”.

Uzasadnienie

Celem programu jest zmniejszenie zachorowalności na nowotwory piersi wśród mieszkanek miasta Gubina. Populację stanowią kobiety w wieku 40 – 49 lat zamieszkałe w mieście Gubin. Jest to cel praktycznie niemożliwy do zrealizowania przy zastosowaniu opisanych w projekcie programu interwencjach (mammografia i ultrasonografia), wpływ na zmniejszenie zachorowalności może mieć jedynie prowadzenie profilaktyki pierwotnej. Sformułowano także 3 cele szczegółowe, odnoszące się przede wszystkim do zagadnień związanych z edukacją i działaniami profilaktycznymi. Cele nie zostały sformułowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. Należy wskazać, że Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej nie zaleca mammografii przesiewowej w grupie kobiet pomiędzy 40. a 49. r.ż. Zaznacza się jednak przy tym, że należy zebrać dokładny wywiad rodzinny, uzyskać informacje na temat objawów oraz czynników ryzyka i uzależnić decyzję o rozpoczęciu badań MMG wykonywanych co 12–18 miesięcy od przedyskutowania z zainteresowaną ewentualnych korzyści i ryzyka. Żaden z przeglądów zrealizowanych przez Cochrane Collaboration ani raportów HTA indeksowanych w Cochrane Library nie zaleca badania przesiewowego z wykorzystaniem mammografii u kobiet w wieku 40-49 lat. Według rekomendacji WHO z 2014 roku „w przypadku kobiet w wieku 40-49 badania przesiewowe powinny być prowadzone tylko w kontekście rygorystycznych badań naukowych, monitorowania i ewaluacji, tylko w środowisku o wysokich zasobach”. Istnieją wysokiej jakości dowody naukowe dowodzące, iż realizacja przesiewowego badania mammograficznego u pacjentek w wieku 40-49 lat o niepodwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi nie zmniejsza umieralności spowodowanej rakiem piersi. Co więcej, w rachunku korzyści i ryzyka związanego ze skryningiem w tej grupie



nie można pomijać ryzyka związanego z narażeniem na promieniowanie rentgenowskie, zwiększonej liczby zmian niewykrytych z powodu niskiej czułości badania mammograficznego oraz stresu związanego z weryfikacją wyników (które okazują się fałszywie dodatnie). Według większości zaleceń rekomendowane jest przeprowadzanie przesiewowej mammografii u kobiet w wieku 50 – 74 lat. Zastosowanie w ramach badań przesiewowych USG piersi nie znajduje odzwierciedlenia w rekomendacjach. USG może być wykonane w ramach pogłębionej diagnostyki. Jednak należy podkreślić, że działania edukacyjne są ważnym elementem profilaktyki raka piersi. Zaleca się prowadzenie prewencji pierwotnej nowotworów, zatem działania nakierowane na edukację są uzasadnione. W opiniowanym programie autorzy nie przedstawili w wystarczający sposób informacji dotyczący działań edukacyjnych, jedynie zaznaczając, że będą prowadzone „spotkania edukacyjne z mieszkankami Gubina dot. szeroko rozumianej profilaktyki, w tym samobadania piersi.” Większość rekomendacji pozostaje zgodna w twierdzeniu, iż decyzja o samobadaniu piersi powinna należeć do kobiet. Zwraca się natomiast uwagę na konieczność edukacji zdrowotnej kobiet w zakresie wczesnego rozpoznawania u siebie oznak mogących świadczyć o rozwijającej się chorobie nowotworowej. W projekcie programu nie przedstawiono sposobu wyboru realizatora oraz sposobu zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu nie został właściwie sformułowany. Planowane koszty całkowite programu ujęte w budżecie miasta Gubina zostały określone na 10 000 zł.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.111.2016 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów piersi na terenie miasta Gubina na lata 2016 – 2020” realizowany przez: miasto Gubin), Warszawa czerwiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 197/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku

o projekcie programu „Program z zakresu edukacji zdrowotnej, profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkank miasta Jastrzębie-Zdrój”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program z zakresu edukacji zdrowotnej, profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkank miasta Jastrzębie-Zdrój”.

Uzasadnienie

Interwencje planowane w programie to działania informacyjno-edukacyjne, badanie mammograficzne, USG piersi, badania palpacyjne gruczołu piersiowego, porada lekarska, badanie mammograficzne uzupełniające, biopsja cienkoigłowa, skierowanie na dalszą diagnostykę lub leczenie w ramach NFZ. Działania edukacyjno-informacyjne zawarte w programie są zbieżne z priorytetem Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024. Opiniowany projekt programy jest przykładem współdziałania kilku podmiotów odpowiedzialnych za finansowanie poszczególnych części programu. Wspomnieć należy, że od 01.01.2017 w ustawie o świadczeniach zaczął obowiązywać dwa dodatkowe artykuły (48c i 48d). Dwa nowe artykuły wynikają z Ustawy z dnia 11 września 2015 r. o Zdrowiu Publicznym (Dz. U. 2015 poz. 1916). PPZ realizowane przez jednostki samorządu terytorialnego będą mogły być współfinansowane przez NFZ. Opiniowany projekt jest pierwszym programem, który w trakcie realizacji w założeniu czerpał będzie z kilku źródeł finansowania środków własnych, NFZ-tu oraz środki zewnętrzne. Autorzy projekty przedstawili dane epidemiologiczne w sposób krótki i przejrzysty. Umieralność z powodu raka piersi w woj. śląskim jest najwyższa wśród wszystkich województw. Wśród mieszkank Jastrzębia-Zdroju nadwyżka standaryzowanego współczynnika zgonu jest wyższa o 41%, a rzeczywistego o 31% w stosunku do wartości ogólnokrajowych. Zatem zdojenie programu wydaje się być uzasadnione.

Populacją w programie są kobiety zameldowane na terenie miasta Jastrzębie-Zdrój w wieku:

1. 18 lat, uczęszczające do szkół ponadgimnazjalnych ;



2. 19-39 lat
3. 40-49 lat
4. 50-69-
5. 70 letnie i powyżej.

W poszczególnych grupach wiekowych w programie zaplanowano etap podstawowy oraz profilaktykę wtórną. W każdej grupie wiekowej planowano wykłady edukacyjne na temat profilaktyki, przyczyn, wczesnych objawów raka piersi, powikłań i wpływu na stan zdrowia ogólnego. oferowana jest dodatkowo nauka samobadania piersi z wykorzystaniem fantomu piersi. W ramach edukacji proponowane są artykuły w gazecie samorządowej dotyczące metod wczesnego wykrycia niepokojących zmian w piersiach, w tym instruktaż samobadania piersi. Autorzy zaznaczają, że działania informacyjno-edukacyjne prowadzone będą wyłącznie przez absolwentów kierunków medycznych oraz przedstawicieli innych zawodów w ochronie zdrowia. Ponadto w każdej grupie zostaną rozpropagowane informacje na temat profilaktycznych świadczeń zdrowotnych przysługujących kobietom w ramach świadczeń gwarantowanych przez NFZ oraz o podmiotach leczniczych posiadających podpisaną umowę z NFZ. Realizacja programu przyczyni się do zwiększenia dostępu do świadczeń gwarantowanych, ale również będzie ich uzupełnieniem ze względu na utrudniony dostęp.

W opiniowanym programie problem zdrowotny został opisany w sposób prawidłowy. Świadczeniodawca przystępujący do programu musi spełnić bezwzględnie wymogi określone w przepisach prawa.

Przed ponowną oceną program powinien być poprawiony w poniższym zakresie:

1. *Głównym celem programu jest zmniejszenie zachorowalności i umieralności z powodu raka piersi poprzez zwiększenie świadomości mieszkanek na temat samokontroli, szybkiego reagowania na zaobserwowane zmiany, dostępnych badań profilaktycznych, za czym idzie szybsze rozpoznanie i leczenie. Autorzy projektu przedstawiają także sześć celów szczegółowych, które są uzupełnieniem głównego założenia. Cele nie zostały sformułowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. Przykładowo dla celu głównego nie wskazano konkretnej wartości odnoszącej się do zmniejszenia zachorowalności i umieralności z powodu raka piersi. Takie sformułowanie celu utrudnia prawidłowe dobranie mierników efektywności. Podobne uwagi odnotować należy do celów szczegółowych.*
2. *Należy wspomnieć, że zgodnie z informacjami przedstawionymi w kosztach programu wnioskodawca przedstawia następujące założenia: do etapu edukacji zdrowotnej oraz nauki samobadania piersi przystąpi 100% uprawionych kobiet. Z kolei w etapie diagnostycznym uprawnione jest 30% kobiet w wieku 40-49 lat oraz 70 lat i więcej. W związku z tym, ostatecznie*

w części diagnostycznej weźmie udział 1988 kobiet z grupy wiekowej 40-49 lat oraz 1545 kobiet z grupy wiekowej 70 lat i więcej, co łącznie daje 3 533 kobiet. Autorzy projektu nie wyjaśniają proponowanych wartości.

3. W ramach trybu zapraszania do programu założono, że będzie to akcja promocyjna w mediach lokalnych (miesięcznik samorządowy, lokalne portale internetowe, strona internetowa miasta Jastrzębie-Zdrój, lokalna telewizja oraz lokalne radio), rozpropagowanie programu za pośrednictwem podmiotów leczniczych, szkół, parafii; imienne zaproszenia dla kobiet uprawnionych do skorzystania z bezpłatnej mammografii w ramach Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi oraz opracowanie ulotek informujących o celach i założeniach programu profilaktycznego. Biorąc pod uwagę liczbę osób objętych programem, koszty kampanii reklamowej oraz przeznaczone przez miasto fundusze na ten cel realizacja wszystkich form zaproszeń do programu wydaje się trudna do osiągnięcia.
4. W ramach Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi prowadzona jest wysyłka imiennych zaproszeń dla kobiet w wieku 50-69 lat na badanie przez Wojewódzkie Ośrodki Koordynujące dodatkowe wysyłanie zaproszeń na badania przez miasto Jastrzębie-Zdrój dla tej samej grupy wiekowej wydaje się być niepotrzebne.
5. Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej nie zaleca mammografii przesiewowej w grupie kobiet pomiędzy 40. a 49. r.ż. Zaznacza się jednak przy tym, że należy zebrać dokładny wywiad rodzinny, uzyskać informacje na temat objawów oraz czynników ryzyka i uzależnić decyzję o rozpoczęciu badań MMG wykonywanych co 12–18 miesięcy od przedyskutowania z zainteresowaną ewentualnych korzyści i ryzyka; z kolei w grupie kobiet powyżej 70. r.ż. decyzję o wykonaniu MMG powinno się podejmować indywidualnie. Żaden przeglądów zrealizowanych przez Cochrane Collaboration ani raportów HTA indeksowanych w Cochrane Library nie zaleca badania przesiewowego z wykorzystaniem mammografii u kobiet w wieku 40-49 lat
6. W projekcie brakuje informacji czy pacjentki będą mogły wycofać się z udziału w programie na każdym jego etapie.
7. W programie nie zaplanowano ewaluacji. Należy doprecyzować także kwestię monitorowania. Nie do końca prawidłowo zaplanowana została ocena jakości świadczeń. Wydaje się, że ankieta badająca jakość zajęć edukacyjnych to dobrze dobrane narzędzie. Ocena jakości udzielanych świadczeń powinna uwzględniać ocenę uczestnika programu (np. ankietę satysfakcji) oraz obiektywną ocenę osoby kontrolującej jakość przeprowadzanych procedur w ramach programu.

8. *Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi prowadzona jest wysyłka imiennych zaproszeń dla kobiet w wieku 50-69 lat na badanie przez Wojewódzkie Ośrodki Koordynujące dodatkowe wysyłanie zaproszeń na badania przez miasto Jastrzębie-Zdrój dla tej samej grupy wiekowej wydaje się być niepotrzebne.*
9. *Autorzy programu wymieniają Norweski Mechanizm Finansowy oraz Europejski Fundusz Społeczny jako zewnętrzne źródła finansowania, jednak nie wymieniają w jakim stopniu i co dokładnie te fundusze miałyby finansować. W programie jest niepewność oszacowań finansowych, autorzy nie podają żadnej konkretnej kwoty jaką planują otrzymać na dofinansowanie programu.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.112.2016 „Program z zakresu edukacji zdrowotnej, profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanki miasta Jastrzębie-Zdrój” realizowany przez: miasto Jastrzębie-Zdrój, Warszawa czerwiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 68/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku

w sprawie oceny leku Tafinlar (dabrafenib) kod EAN: 5909991078584, w ramach programu lekowego „Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tafinlar (dabrafenib), kaps. twarde, 50 mg, 28 kaps., kod EAN 5909991078584, w ramach programu lekowego „Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem”.

Uzasadnienie

Zgłaszany program lekowy dotyczy leczenia zaawansowanych postaci czerniaka u pacjentów z potwierdzoną mutacją genu BRAF V600 przy pomocy terapii skojarzonej dabrafenibem (inhibitorem BRAF) i trametynibem (inhibitorem MEK). Przestanką do łącznego stosowania wymienionych leków jest występowanie, u części pacjentów z mutacją BRAF, oporności na stosowanie inhibitorów BRAF w monoterapii. Zastosowanie terapii skojarzonej z inhibitorem MEK pozwala na przełamanie tej oporności.

Dostępne dane kliniczne pochodzące z badań COMBI-d i COMBI-v wskazują, że stosowanie dabrafenibu w skojarzeniu z trametynibem jest skuteczniejsze od monoterapii dabrafenibem (COMBI-d) jak również od monoterapii wemurafenibem (COMBI-v). W badaniach COMBI-d i COMBI-v stwierdzono około 30%, istotną statystycznie, redukcję ryzyka zgonu pacjentów leczonych leczeniem skojarzonym w stosunku do monoterapii zarówno dabrafenibem jak i wemurafenibem. Wydłużenie przeżycia całkowitego w badaniu COMBI-d wyniosło około 6 m-cy natomiast w badaniu COMBI-v nie oszacowano różnicy z powodu nie osiągnięcia mediany przeżycia w grupie leczenia skojarzonego. W badaniu Flaherty 2012 nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między leczeniem skojarzonym a monoterapią dabrafenibem. Leczenie skojarzone wykazało istotną przewagę nad monoterapią pod względem przeżycia wolnego od progresji we wszystkich powyższych badaniach a różnice w medianie przeżycia bez progresji wynosiły od 2,2 do 5,3 miesiąca. Leczenie skojarzone wiązało się także z poprawą jakości życia. Ponadto, profil bezpieczeństwa leczenia skojarzonego było zbliżony do monoterapii dabrafenibem



i wemurafenibem. Jedynie pod względem częstości zdarzeń niepożądanych 3 i 4 stopnia stwierdzono istotną statystycznie różnicę na niekorzyść wemurafenibu.

Przeprowadzona analiza ekonomiczna wykazała, że stosowanie terapii skojarzonej inhibitorem BRAF i MEK nie jest efektywne kosztowo w porównaniu z monoterapią inhibitorem BRAF z wartością ICUR wnoszącą 243 tys. PLN (1 445 tys. PLN bez RSS) dla porównania z dabrafenibem oraz 270 tys. PLN (1 704 tys. PLN bez RSS) dla porównania z wemurafenibem w wariancie podstawowym.

Analiza wpływu na budżet wnioskodawcy, z uwzględnieniem RSS, wykazała wzrost kosztów dla płatnika publicznego w perspektywie 2 letniej o 12,2 mln PLN w pierwszym roku finansowania i o 21,4 mln PLN w drugim roku finansowania.

Rekomendacje kliniczne (PTOK 2014, NCI 2016, NCCN 2016, ESMO 2015) rekomendują stosowanie leczenia skojarzonego inhibitora BRAF z inhibitorem MEK w leczeniu pacjentów z zaawansowanym czerniakiem z mutacją BRAF. Zidentyfikowano trzy pozytywne rekomendacje refundacyjne (NICE 2016, pCODR 2015 oraz PTAC 2015), jednakże w rekomendacji pCODR 2015 wskazano na nieefektywność kosztową wnioskowanej technologii. Wnioskowana technologia nie jest finansowana w żadnym europejskim kraju o PKB zbliżonym do Polski.

Podsumowując, dostępne dane wskazują, że leczenie skojarzone dabrafenibem i trametynibem charakteryzuje się znaczącym wpływem na przeżycie całkowite, czas do progresji oraz akceptowalnym profilem bezpieczeństwa. Wątpliwości budzą zapisy programu lekowego dotyczące linii leczenia. Obecnie pacjenci z zaawansowanym czerniakiem mogą być leczeni innymi innowacyjnymi technologiami molekularnymi. Program nie ogranicza stosowania leczenia skojarzonego do pacjentów w pierwszej linii leczenia, chociaż dostępne dane kliniczne dotyczą głównie tego typu pacjentów. Ponadto nie jest znana skuteczność terapii skojarzonej w II linii leczenia u pacjentów leczonych uprzednio inhibitorami BRAF, u których doszło do progresji choroby. Zapisy w charakterystyce produktu leczniczego sugerują w takim przypadku, rozważenie innych opcji terapeutycznych. Dostępne dane kliniczne sugerują zasadność stosowania leczenia skojarzonego w I linii leczenia lub w II linii leczenia za wyjątkiem pacjentów, u których doszło do progresji choroby podczas monoterapii inhibitorem BRAF.

Dodatkowo wyniki analizy ekonomicznej wskazują, że wnioskowana technologia nie jest efektywna kosztowo, nawet przy uwzględnieniu

instrumentu podziału ryzyka, który w tej sytuacji Rada uznaje za niewystarczający.

.....

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. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.19.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Tafinlar (dabrafenib) i Mekinist (tramety nib) we wskazaniu: Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i tramety nibem”.
Data ukończenia: 08.07.2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 69/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku

w sprawie oceny leku Tafinlar (dabrafenib) kod EAN: 5909991078591, w ramach programu lekowego „Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tafinlar (dabrafenib), kaps. twarde, 50 mg, 120 kaps., kod EAN 5909991078591, w ramach programu lekowego „Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem”,.

Uzasadnienie

Zgłaszany program lekowy dotyczy leczenia zaawansowanych postaci czerniaka u pacjentów z potwierdzoną mutacją genu BRAF V600 przy pomocy terapii skojarzonej dabrafenibem (inhibitorem BRAF) i trametynibem (inhibitorem MEK). Przestanką do łącznego stosowania wymienionych leków jest występowanie, u części pacjentów z mutacją BRAF, oporności na stosowanie inhibitorów BRAF w monoterapii. Zastosowanie terapii skojarzonej z inhibitorem MEK pozwala na przełamanie tej oporności.

Dostępne dane kliniczne pochodzące z badań COMBI-d i COMBI-v wskazują, że stosowanie dabrafenibu w skojarzeniu z trametynibem jest skuteczniejsze od monoterapii dabrafenibem (COMBI-d) jak również od monoterapii wemurafenibem (COMBI-v). W badaniach COMBI-d i COMBI-v stwierdzono około 30%, istotną statystycznie, redukcję ryzyka zgonu pacjentów leczonych leczeniem skojarzonym w stosunku do monoterapii zarówno dabrafenibem jak i wemurafenibem. Wydłużenie przeżycia całkowitego w badaniu COMBI-d wyniosło około 6 m-cy natomiast w badaniu COMBI-v nie oszacowano różnicy z powodu nie osiągnięcia mediany przeżycia w grupie leczenia skojarzonego. W badaniu Flaherty 2012 nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między leczeniem skojarzonym a monoterapią dabrafenibem. Leczenie skojarzone wykazało istotną przewagę nad monoterapią pod względem przeżycia wolnego od progresji we wszystkich powyższych badaniach a różnice w medianie przeżycia bez progresji wynosiły od 2,2 do 5,3 miesiąca. Leczenie skojarzone wiązało się także z poprawą jakości życia. Ponadto, profil bezpieczeństwa leczenia skojarzonego było zbliżony do monoterapii dabrafenibem



i wemurafenibem. Jedynie pod względem częstości zdarzeń niepożądanych 3 i 4 stopnia stwierdzono istotną statystycznie różnicę na niekorzyść wemurafenibu.

Przeprowadzona analiza ekonomiczna wykazała, że stosowanie terapii skojarzonej inhibitorem BRAF i MEK nie jest efektywne kosztowo w porównaniu z monoterapią inhibitorem BRAF z wartością ICUR wnoszącą 243 tys. PLN (1 445 tys. PLN bez RSS) dla porównania z dabrafenibem oraz 270 tys. PLN (1 704 tys. PLN bez RSS) dla porównania z wemurafenibem w wariancie podstawowym.

Analiza wpływu na budżet wnioskodawcy, z uwzględnieniem RSS, wykazała wzrost kosztów dla płatnika publicznego w perspektywie 2 letniej o 12,2 mln PLN w pierwszym roku finansowania i o 21,4 mln PLN w drugim roku finansowania.

Rekomendacje kliniczne (PTOK 2014, NCI 2016, NCCN 2016, ESMO 2015) rekomendują stosowanie leczenia skojarzonego inhibitora BRAF z inhibitorem MEK w leczeniu pacjentów z zaawansowanym czerniakiem z mutacją BRAF. Zidentyfikowano trzy pozytywne rekomendacje refundacyjne (NICE 2016, pCODR 2015 oraz PTAC 2015), jednakże w rekomendacji pCODR 2015 wskazano na nieefektywność kosztową wnioskowanej technologii. Wnioskowana technologia nie jest finansowana w żadnym europejskim kraju o PKB zbliżonym do Polski.

Podsumowując, dostępne dane wskazują, że leczenie skojarzone dabrafenibem i trametynibem charakteryzuje się znaczącym wpływem na przeżycie całkowite, czas do progresji oraz akceptowalnym profilem bezpieczeństwa. Wątpliwości budzą zapisy programu lekowego dotyczące linii leczenia. Obecnie pacjenci z zaawansowanym czerniakiem mogą być leczeni innymi innowacyjnymi technologiami molekularnymi. Program nie ogranicza stosowania leczenia skojarzonego do pacjentów w pierwszej linii leczenia, chociaż dostępne dane kliniczne dotyczą głównie tego typu pacjentów. Ponadto nie jest znana skuteczność terapii skojarzonej w II linii leczenia u pacjentów leczonych uprzednio inhibitorami BRAF, u których doszło do progresji choroby. Zapisy w charakterystyce produktu leczniczego sugerują w takim przypadku, rozważenie innych opcji terapeutycznych. Dostępne dane kliniczne sugerują zasadność stosowania leczenia skojarzonego w I linii leczenia lub w II linii leczenia za wyjątkiem pacjentów, u których doszło do progresji choroby podczas monoterapii inhibitorem BRAF.

Dodatkowo wyniki analizy ekonomicznej wskazują, że wnioskowana technologia nie jest efektywna kosztowo, nawet przy uwzględnieniu

instrumentu podziału ryzyka, który w tej sytuacji Rada uznaje za niewystarczający.

.....
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. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.19.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Tafinlar (dabrafenib) i Mekinist (trametynib) we wskazaniu: Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem”.
Data ukończenia: 08.07.2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 70/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku

w sprawie oceny leku Tafinlar (dabrafenib) kod EAN: 5909991078607, w ramach programu lekowego „Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tafinlar (dabrafenib), kaps. twarde, 75 mg, 28 kaps., kod EAN 5909991078607, w ramach programu lekowego „Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem”.

Uzasadnienie

Zgłaszany program lekowy dotyczy leczenia zaawansowanych postaci czerniaka u pacjentów z potwierdzoną mutacją genu BRAF V600 przy pomocy terapii skojarzonej dabrafenibem (inhibitorem BRAF) i trametynibem (inhibitorem MEK). Przestanką do łącznego stosowania wymienionych leków jest występowanie, u części pacjentów z mutacją BRAF, oporności na stosowanie inhibitorów BRAF w monoterapii. Zastosowanie terapii skojarzonej z inhibitorem MEK pozwala na przełamanie tej oporności.

Dostępne dane kliniczne pochodzące z badań COMBI-d i COMBI-v wskazują, że stosowanie dabrafenibu w skojarzeniu z trametynibem jest skuteczniejsze od monoterapii dabrafenibem (COMBI-d) jak również od monoterapii wemurafenibem (COMBI-v). W badaniach COMBI-d i COMBI-v stwierdzono około 30%, istotną statystycznie, redukcję ryzyka zgonu pacjentów leczonych leczeniem skojarzonym w stosunku do monoterapii zarówno dabrafenibem jak i wemurafenibem. Wydłużenie przeżycia całkowitego w badaniu COMBI-d wyniosło około 6 m-cy natomiast w badaniu COMBI-v nie oszacowano różnicy z powodu nie osiągnięcia mediany przeżycia w grupie leczenia skojarzonego. W badaniu Flaherty 2012 nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między leczeniem skojarzonym a monoterapią dabrafenibem. Leczenie skojarzone wykazało istotną przewagę nad monoterapią pod względem przeżycia wolnego od progresji we wszystkich powyższych badaniach a różnice w medianie przeżycia bez progresji wynosiły od 2,2 do 5,3 miesiąca. Leczenie skojarzone wiązało się także z poprawą jakości życia. Ponadto, profil bezpieczeństwa leczenia skojarzonego było zbliżony do monoterapii dabrafenibem



i wemurafenibem. Jedynie pod względem częstości zdarzeń niepożądanych 3 i 4 stopnia stwierdzono istotną statystycznie różnicę na niekorzyść wemurafenibu.

Przeprowadzona analiza ekonomiczna wykazała, że stosowanie terapii skojarzonej inhibitorem BRAF i MEK nie jest efektywne kosztowo w porównaniu z monoterapią inhibitorem BRAF z wartością ICUR wnoszącą 243 tys. PLN (1 445 tys. PLN bez RSS) dla porównania z dabrafenibem oraz 270 tys. PLN (1 704 tys. PLN bez RSS) dla porównania z wemurafenibem w wariancie podstawowym.

Analiza wpływu na budżet wnioskodawcy, z uwzględnieniem RSS, wykazała wzrost kosztów dla płatnika publicznego w perspektywie 2 letniej o 12,2 mln PLN w pierwszym roku finansowania i o 21,4 mln PLN w drugim roku finansowania.

Rekomendacje kliniczne (PTOK 2014, NCI 2016, NCCN 2016, ESMO 2015) rekomendują stosowanie leczenia skojarzonego inhibitora BRAF z inhibitorem MEK w leczeniu pacjentów z zaawansowanym czerniakiem z mutacją BRAF. Zidentyfikowano trzy pozytywne rekomendacje refundacyjne (NICE 2016, pCODR 2015 oraz PTAC 2015), jednakże w rekomendacji pCODR 2015 wskazano na nieefektywność kosztową wnioskowanej technologii. Wnioskowana technologia nie jest finansowana w żadnym europejskim kraju o PKB zbliżonym do Polski.

Podsumowując, dostępne dane wskazują, że leczenie skojarzone dabrafenibem i trametynibem charakteryzuje się znaczącym wpływem na przeżycie całkowite, czas do progresji oraz akceptowalnym profilem bezpieczeństwa. Wątpliwości budzą zapisy programu lekowego dotyczące linii leczenia. Obecnie pacjenci z zaawansowanym czerniakiem mogą być leczeni innymi innowacyjnymi technologiami molekularnymi. Program nie ogranicza stosowania leczenia skojarzonego do pacjentów w pierwszej linii leczenia, chociaż dostępne dane kliniczne dotyczą głównie tego typu pacjentów. Ponadto nie jest znana skuteczność terapii skojarzonej w II linii leczenia u pacjentów leczonych uprzednio inhibitorami BRAF, u których doszło do progresji choroby. Zapisy w charakterystyce produktu leczniczego sugerują w takim przypadku, rozważenie innych opcji terapeutycznych. Dostępne dane kliniczne sugerują zasadność stosowania leczenia skojarzonego w I linii leczenia lub w II linii leczenia za wyjątkiem pacjentów, u których doszło do progresji choroby podczas monoterapii inhibitorem BRAF.

Dodatkowo wyniki analizy ekonomicznej wskazują, że wnioskowana technologia nie jest efektywna kosztowo, nawet przy uwzględnieniu

instrumentu podziału ryzyka, który w tej sytuacji Rada uznaje za niewystarczający.

.....

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. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.19.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Tafinlar (dabrafenib) i Mekinist (trametynib) we wskazaniu: Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem”.
Data ukończenia: 08.07.2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 71/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku

w sprawie oceny leku Tafinlar (dabrafenib) kod EAN: 5909991078645, w ramach programu lekowego „Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tafinlar (dabrafenib), kaps. twarde, 75 mg, 120 kaps. , EAN 5909991078645, w ramach programu lekowego „Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem”.

Uzasadnienie

Zgłaszany program lekowy dotyczy leczenia zaawansowanych postaci czerniaka u pacjentów z potwierdzoną mutacją genu BRAF V600 przy pomocy terapii skojarzonej dabrafenibem (inhibitorem BRAF) i trametynibem (inhibitorem MEK). Przesłanką do łącznego stosowania wymienionych leków jest występowanie, u części pacjentów z mutacją BRAF, oporności na stosowanie inhibitorów BRAF w monoterapii. Zastosowanie terapii skojarzonej z inhibitorem MEK pozwala na przełamanie tej oporności.

Dostępne dane kliniczne pochodzące z badań COMBI-d i COMBI-v wskazują, że stosowanie dabrafenibu w skojarzeniu z trametynibem jest skuteczniejsze od monoterapii dabrafenibem (COMBI-d) jak również od monoterapii wemurafenibem (COMBI-v). W badaniach COMBI-d i COMBI-v stwierdzono około 30%, istotną statystycznie, redukcję ryzyka zgonu pacjentów leczonych leczeniem skojarzonym w stosunku do monoterapii zarówno dabrafenibem jak i wemurafenibem. Wydłużenie przeżycia całkowitego w badaniu COMBI-d wyniosło około 6 m-cy natomiast w badaniu COMBI-v nie oszacowano różnicy z powodu nie osiągnięcia mediany przeżycia w grupie leczenia skojarzonego. W badaniu Flaherty 2012 nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między leczeniem skojarzonym a monoterapią dabrafenibem. Leczenie skojarzone wykazało istotną przewagę nad monoterapią pod względem przeżycia wolnego od progresji we wszystkich powyższych badaniach a różnice w medianie przeżycia bez progresji wynosiły od 2,2 do 5,3 miesiąca. Leczenie skojarzone wiązało się także z poprawą jakości życia. Ponadto, profil bezpieczeństwa leczenia skojarzonego było zbliżony do monoterapii dabrafenibem



i wemurafenibem. Jedynie pod względem częstości zdarzeń niepożądanych 3 i 4 stopnia stwierdzono istotną statystycznie różnicę na niekorzyść wemurafenibu.

Przeprowadzona analiza ekonomiczna wykazała, że stosowanie terapii skojarzonej inhibitorem BRAF i MEK nie jest efektywne kosztowo w porównaniu z monoterapią inhibitorem BRAF z wartością ICUR wnoszącą 243 tys. PLN (1 445 tys. PLN bez RSS) dla porównania z dabrafenibem oraz 270 tys. PLN (1 704 tys. PLN bez RSS) dla porównania z wemurafenibem w wariancie podstawowym.

Analiza wpływu na budżet wnioskodawcy, z uwzględnieniem RSS, wykazała wzrost kosztów dla płatnika publicznego w perspektywie 2 letniej o 12,2 mln PLN w pierwszym roku finansowania i o 21,4 mln PLN w drugim roku finansowania.

Rekomendacje kliniczne (PTOK 2014, NCI 2016, NCCN 2016, ESMO 2015) rekomendują stosowanie leczenia skojarzonego inhibitora BRAF z inhibitorem MEK w leczeniu pacjentów z zaawansowanym czerniakiem z mutacją BRAF. Zidentyfikowano trzy pozytywne rekomendacje refundacyjne (NICE 2016, pCODR 2015 oraz PTAC 2015), jednakże w rekomendacji pCODR 2015 wskazano na nieefektywność kosztową wnioskowanej technologii. Wnioskowana technologia nie jest finansowana w żadnym europejskim kraju o PKB zbliżonym do Polski.

Podsumowując, dostępne dane wskazują, że leczenie skojarzone dabrafenibem i trametynibem charakteryzuje się znaczącym wpływem na przeżycie całkowite, czas do progresji oraz akceptowalnym profilem bezpieczeństwa. Wątpliwości budzą zapisy programu lekowego dotyczące linii leczenia. Obecnie pacjenci z zaawansowanym czerniakiem mogą być leczeni innymi innowacyjnymi technologiami molekularnymi. Program nie ogranicza stosowania leczenia skojarzonego do pacjentów w pierwszej linii leczenia, chociaż dostępne dane kliniczne dotyczą głównie tego typu pacjentów. Ponadto nie jest znana skuteczność terapii skojarzonej w II linii leczenia u pacjentów leczonych uprzednio inhibitorami BRAF, u których doszło do progresji choroby. Zapisy w charakterystyce produktu leczniczego sugerują w takim przypadku, rozważenie innych opcji terapeutycznych. Dostępne dane kliniczne sugerują zasadność stosowania leczenia skojarzonego w I linii leczenia lub w II linii leczenia za wyjątkiem pacjentów, u których doszło do progresji choroby podczas monoterapii inhibitorem BRAF.

Dodatkowo wyniki analizy ekonomicznej wskazują, że wnioskowana technologia nie jest efektywna kosztowo, nawet przy uwzględnieniu

instrumentu podziału ryzyka, który w tej sytuacji Rada uznaje za niewystarczający.

.....
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. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.19.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Tafinlar (dabrafenib) i Mekinist (trametynib) we wskazaniu: Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem”.
Data ukończenia: 08.07.2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 72/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku

w sprawie oceny leku Mekinist (trametynib) kod EAN:

5909991141813, w ramach programu lekowego „Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Mekinist (trametynib), tabl. powł., 0,5 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991141813, w ramach programu lekowego „Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem”.

Uzasadnienie

Zgłaszany program lekowy dotyczy leczenia zaawansowanych postaci czerniaka u pacjentów z potwierdzoną mutacją genu BRAF V600 przy pomocy terapii skojarzonej dabrafenibem (inhibitorem BRAF) i trametynibem (inhibitorem MEK). Przesłanką do łącznego stosowania wymienionych leków jest występowanie, u części pacjentów z mutacją BRAF, oporności na stosowanie inhibitorów BRAF w monoterapii. Zastosowanie terapii skojarzonej z inhibitorem MEK pozwala na przełamanie tej oporności.

Dostępne dane kliniczne pochodzące z badań COMBI-d i COMBI-v wskazują, że stosowanie dabrafenibu w skojarzeniu z trametynibem jest skuteczniejsze od monoterapii dabrafenibem (COMBI-d) jak również od monoterapii wemurafenibem (COMBI-v). W badaniach COMBI-d i COMBI-v stwierdzono około 30%, istotną statystycznie, redukcję ryzyka zgonu pacjentów leczonych leczeniem skojarzonym w stosunku do monoterapii zarówno dabrafenibem jak i wemurafenibem. Wydłużenie przeżycia całkowitego w badaniu COMBI-d wyniosło około 6 m-cy natomiast w badaniu COMBI-v nie oszacowano różnicy z powodu nie osiągnięcia mediany przeżycia w grupie leczenia skojarzonego. W badaniu Flaherty 2012 nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między leczeniem skojarzonym a monoterapią dabrafenibem. Leczenie skojarzone wykazało istotną przewagę nad monoterapią pod względem przeżycia wolnego od progresji we wszystkich powyższych badaniach a różnice w medianie przeżycia bez progresji wynosiły od 2,2 do 5,3 miesiąca. Leczenie skojarzone wiązało się także z poprawą jakości życia. Ponadto, profil bezpieczeństwa leczenia skojarzonego było zbliżony do monoterapii dabrafenibem



i wemurafenibem. Jedynie pod względem częstości zdarzeń niepożądanych 3 i 4 stopnia stwierdzono istotną statystycznie różnicę na niekorzyść wemurafenibu.

Przeprowadzona analiza ekonomiczna wykazała, że stosowanie terapii skojarzonej inhibitorem BRAF i MEK nie jest efektywne kosztowo w porównaniu z monoterapią inhibitorem BRAF z wartością ICUR wnoszącą 243 tys. PLN (1 445 tys. PLN bez RSS) dla porównania z dabrafenibem oraz 270 tys. PLN (1 704 tys. PLN bez RSS) dla porównania z wemurafenibem w wariancie podstawowym.

Analiza wpływu na budżet wnioskodawcy, z uwzględnieniem RSS, wykazała wzrost kosztów dla płatnika publicznego w perspektywie 2 letniej o 12,2 mln PLN w pierwszym roku finansowania i o 21,4 mln PLN w drugim roku finansowania.

Rekomendacje kliniczne (PTOK 2014, NCI 2016, NCCN 2016, ESMO 2015) rekomendują stosowanie leczenia skojarzonego inhibitora BRAF z inhibitorem MEK w leczeniu pacjentów z zaawansowanym czerniakiem z mutacją BRAF. Zidentyfikowano trzy pozytywne rekomendacje refundacyjne (NICE 2016, pCODR 2015 oraz PTAC 2015), jednakże w rekomendacji pCODR 2015 wskazano na nieefektywność kosztową wnioskowanej technologii. Wnioskowana technologia nie jest finansowana w żadnym europejskim kraju o PKB zbliżonym do Polski.

Podsumowując, dostępne dane wskazują, że leczenie skojarzone dabrafenibem i trametynibem charakteryzuje się znaczącym wpływem na przeżycie całkowite, czas do progresji oraz akceptowalnym profilem bezpieczeństwa. Wątpliwości budzą zapisy programu lekowego dotyczące linii leczenia. Obecnie pacjenci z zaawansowanym czerniakiem mogą być leczeni innymi innowacyjnymi technologiami molekularnymi. Program nie ogranicza stosowania leczenia skojarzonego do pacjentów w pierwszej linii leczenia, chociaż dostępne dane kliniczne dotyczą głównie tego typu pacjentów. Ponadto nie jest znana skuteczność terapii skojarzonej w II linii leczenia u pacjentów leczonych uprzednio inhibitorami BRAF, u których doszło do progresji choroby. Zapisy w charakterystyce produktu leczniczego sugerują w takim przypadku, rozważenie innych opcji terapeutycznych. Dostępne dane kliniczne sugerują zasadność stosowania leczenia skojarzonego w I linii leczenia lub w II linii leczenia za wyjątkiem pacjentów, u których doszło do progresji choroby podczas monoterapii inhibitorem BRAF.

Dodatkowo wyniki analizy ekonomicznej wskazują, że wnioskowana technologia nie jest efektywna kosztowo, nawet przy uwzględnieniu

instrumentu podziału ryzyka, który w tej sytuacji Rada uznaje za niewystarczający.

.....
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. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.19.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Tafinlar (dabrafenib) i Mekinist (trametynib) we wskazaniu: Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem”.
Data ukończenia: 08.07.2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 73/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku

w sprawie oceny leku Mekinist (tramety nib) kod EAN: 5909991141851, w ramach programu lekowego „Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i tramety nibem”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Mekinist (tramety nib), tabl. powł., 2 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991141851, w ramach programu lekowego „Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i tramety nibem”.

Uzasadnienie

Zgłaszany program lekowy dotyczy leczenia zaawansowanych postaci czerniaka u pacjentów z potwierdzoną mutacją genu BRAF V600 przy pomocy terapii skojarzonej dabrafenibem (inhibitorem BRAF) i tramety nibem (inhibitorem MEK). Przestanką do łącznego stosowania wymienionych leków jest występowanie, u części pacjentów z mutacją BRAF, oporności na stosowanie inhibitorów BRAF w monoterapii. Zastosowanie terapii skojarzonej z inhibitorem MEK pozwala na przełamanie tej oporności.

Dostępne dane kliniczne pochodzące z badań COMBI-d i COMBI-v wskazują, że stosowanie dabrafenibu w skojarzeniu z tramety nibem jest skuteczniejsze od monoterapii dabrafenibem (COMBI-d) jak również od monoterapii wemurafenibem (COMBI-v). W badaniach COMBI-d i COMBI-v stwierdzono około 30%, istotną statystycznie, redukcję ryzyka zgonu pacjentów leczonych leczeniem skojarzonym w stosunku do monoterapii zarówno dabrafenibem jak i wemurafenibem. Wydłużenie przeżycia całkowitego w badaniu COMBI-d wyniosło około 6 m-cy natomiast w badaniu COMBI-v nie oszacowano różnicy z powodu nie osiągnięcia mediany przeżycia w grupie leczenia skojarzonego. W badaniu Flaherty 2012 nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między leczeniem skojarzonym a monoterapią dabrafenibem. Leczenie skojarzone wykazało istotną przewagę nad monoterapią pod względem przeżycia wolnego od progresji we wszystkich powyższych badaniach a różnice w medianie przeżycia bez progresji wynosiły od 2,2 do 5,3 miesiąca. Leczenie skojarzone wiązało się także z poprawą jakości życia. Ponadto, profil bezpieczeństwa leczenia skojarzonego było zbliżony do monoterapii dabrafenibem



i wemurafenibem. Jedynie pod względem częstości zdarzeń niepożądanych 3 i 4 stopnia stwierdzono istotną statystycznie różnicę na niekorzyść wemurafenibu.

Przeprowadzona analiza ekonomiczna wykazała, że stosowanie terapii skojarzonej inhibitorem BRAF i MEK nie jest efektywne kosztowo w porównaniu z monoterapią inhibitorem BRAF z wartością ICUR wnoszącą 243 tys. PLN (1 445 tys. PLN bez RSS) dla porównania z dabrafenibem oraz 270 tys. PLN (1 704 tys. PLN bez RSS) dla porównania z wemurafenibem w wariancie podstawowym.

Analiza wpływu na budżet wnioskodawcy, z uwzględnieniem RSS, wykazała wzrost kosztów dla płatnika publicznego w perspektywie 2 letniej o 12,2 mln PLN w pierwszym roku finansowania i o 21,4 mln PLN w drugim roku finansowania.

Rekomendacje kliniczne (PTOK 2014, NCI 2016, NCCN 2016, ESMO 2015) rekomendują stosowanie leczenia skojarzonego inhibitora BRAF z inhibitorem MEK w leczeniu pacjentów z zaawansowanym czerniakiem z mutacją BRAF. Zidentyfikowano trzy pozytywne rekomendacje refundacyjne (NICE 2016, pCODR 2015 oraz PTAC 2015), jednakże w rekomendacji pCODR 2015 wskazano na nieefektywność kosztową wnioskowanej technologii. Wnioskowana technologia nie jest finansowana w żadnym europejskim kraju o PKB zbliżonym do Polski.

Podsumowując, dostępne dane wskazują, że leczenie skojarzone dabrafenibem i trametynibem charakteryzuje się znaczącym wpływem na przeżycie całkowite, czas do progresji oraz akceptowalnym profilem bezpieczeństwa. Wątpliwości budzą zapisy programu lekowego dotyczące linii leczenia. Obecnie pacjenci z zaawansowanym czerniakiem mogą być leczeni innymi innowacyjnymi technologiami molekularnymi. Program nie ogranicza stosowania leczenia skojarzonego do pacjentów w pierwszej linii leczenia, chociaż dostępne dane kliniczne dotyczą głównie tego typu pacjentów. Ponadto nie jest znana skuteczność terapii skojarzonej w II linii leczenia u pacjentów leczonych uprzednio inhibitorami BRAF, u których doszło do progresji choroby. Zapisy w charakterystyce produktu leczniczego sugerują w takim przypadku, rozważenie innych opcji terapeutycznych. Dostępne dane kliniczne sugerują zasadność stosowania leczenia skojarzonego w I linii leczenia lub w II linii leczenia za wyjątkiem pacjentów, u których doszło do progresji choroby podczas monoterapii inhibitorem BRAF.

Dodatkowo wyniki analizy ekonomicznej wskazują, że wnioskowana technologia nie jest efektywna kosztowo, nawet przy uwzględnieniu

instrumentu podziału ryzyka, który w tej sytuacji Rada uznaje za niewystarczający.

.....

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. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.19.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Tafinlar (dabrafenib) i Mekinist (trametynib) we wskazaniu: Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem”.
Data ukończenia: 08.07.2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 198/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną prednisonum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną prednisonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z tabelą poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
prednisonum	Encorton, tabl., 1mg, 20 szt., 5909990170616	miastenia; zespół miasteniczny; miopatia zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina - Barrego)
	Encorton, tabl., 5mg, 20 szt., 5909990297016	
	Encorton, tabl., 10mg, 20 szt., 5909990405329	
	Encorton, tabl., 20mg, 20 szt., 5909990405428	
	Encorton, tabl., 5mg, 100 szt., 5909990641192	

Uzasadnienie

Prednizon znajduje szerokie zastosowaniem we wszystkich chorobach autoimmunologicznych. Należy do leków pierwszego wyboru w leczeniu immunosupresyjnym m.in. tych schorzeń, które są przedmiotem analizy. Pomimo braku badań najwyższej jakości, potwierdzających skuteczność prednizonu w tych wskazaniach, doniesienia kliniczne, standardy postępowania klinicznego i opinie ekspertów wskazują na celowość stosowania leku w wymienionych jednostkach chorobowych.

- *miastenia, zespoły miasteniczne.*

Zidentyfikowano 3 opracowania wytycznych dotyczące miastenii i zespołów miastenicznych: opracowanie European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society Guideline (EFNS/PNS) (Skeie 2010), zawierające europejskie zalecenia terapeutyczne dla zaburzeń transmisji nerwowo-mięśniowych, w tym miastenii, zespołu miastenicznego Lamberta-Eatona, opracowanie zaleceń terapeutycznych American Academy of Neurology dla miastenii ocznej oraz opracowanie American Association of Neuroscience Nurses (AANN), obejmujące zalecenia postępowania personelu pielęgniarskiego



w trakcie opieki nad pacjentami z miastenią. Wytyczne te, oraz zalecenia ujęte w polskich opracowaniach, są zgodne i przyjmują, że doustne kortykosteroidy są lekami pierwszego wyboru, gdy konieczne jest podanie leków immunosupresyjnych. Grupa robocza EFNS/PNS dodatkowo uzgodniła, że doustny prednizon powinien być lekiem pierwszego wyboru, gdy konieczne jest podanie leków immunosupresyjnych w miastenii.

Badanie Bromberg 1997, z udziałem jedynie 10 chorych z miastenią, wykazało poprawę kliniczną u pacjentów leczonych prednizonem.

- **miopatia zapalna**

W odniesieniu do zastosowania prednizonu dostępna wiedza podręcznikowa oraz prace poglądowe wskazują, że glikokortykosteroidy podawane doustnie i we wlewach dożylnych są podstawowymi lekami stosowanymi w miopatiach zapalnych. Inne metody leczenia tych chorób najczęściej są skojarzone z prednizonem.

Jeden z rodzajów miopatii zapalnych – zapalenie skórno-mięśniowe - jest w Polsce dla prednizonu wskazaniem rejestracyjnym.

W badaniu Vlekkert 2010, z udziałem 62 pacjentów z miopatią zapalną, wykazano podobną skuteczność (brak istotności statystycznej badanych parametrów) prednizonu (aktywnego metabolitu prednizonu) i deksametazonu (fluorowanej pochodnej prednizonu).

- **neuropatia zapalna**

Według zaleceń terapeutycznych dla neuropatii zapalnych: opracowanie EFNS/PNS (Bergh 2010), dotyczące europejskich zaleceń dla przewlekłej zapalnej poliradikuloneuropatii demielinizacyjnej (CIDP), a także zgodnie z wiedzą podręcznikową (np. Interna Szczeklika. Podręcznik chorób wewnętrznych 2013) leczenie tej jednostki chorobowej rozpoczyna się od glikokortykosteroidów.

W badaniu Shaik 2010, z udziałem 40 chorych z przewlekłą zapalną polineuropatią demielinizacyjną, nie wykazano różnic istotnych statystycznie między prednizonem i deksametazonem w odniesieniu do ich skuteczności i profilu bezpieczeństwa.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.381.2016.1.ISU z dnia 11.07.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
amitriptylinum	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 25mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991048914	neuralgia; ból neuropatyczny

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 10mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991049010	
carbamazepinum	Amizepin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909990043910	neuralgia w przypadkach innych niż określone w ChPL; ból neuropatyczny w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Finlepsin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909991014117	
	Finlepsin 200 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200mg, 50 szt., 5909991030315	
	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 30 szt., 5909991014216	
	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 50 szt., 5909991014223	
	Neurotop retard 300, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 300mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244515	
	Neurotop retard 600, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 600mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244614	
	Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 100 ml, 5909990341917	
	Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 250 ml, 5909990341924	
	Tegretol CR 200, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 200mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990120215	
	Tegretol CR 400, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 400mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990120116	
diclofenacum	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811	dyskopatia
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 tabl., 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100mg, 20 szt., 5909990033614	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt., 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990457113	
dinatrii clodronas	Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (1 poj.po 100 szt), 5909990029815	postępujące kostniejące zapalenie mięśni
	Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990029822	
	Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990421879	
	Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.), 5909990953530	
donepezilum	Apo-Doperil, tabl. powł., 5mg, 28 szt., 5909990770038	otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona
	Apo-Doperil, tabl. powł., 10mg, 28 szt., 5909990770045	
	Cogiton 10, tabl. powł., 10mg, 28 szt., 5909991024413	
	Cogiton 5, tabl. powł., 5mg, 28 szt., 5909991024314	
	Donecept, tabl. powł., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.),	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	5909990689781	
	Donecept, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689873	
	Donecept, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991266509	
	Donectil, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683666	
	Donectil, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683581	
	Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 30 szt., 5909990851478	
	Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 30 szt., 5909990851492	
	Donepesan, tabl. powl., 10mg, 30 szt., 5909991095246	
	Donepesan, tabl. powl., 5mg, 30 szt., 5909991095109	
	Donepestan, tabl. powl., 10mg, 84 szt., 5909990825738	
	Donepestan, tabl. powl., 5mg, 84 szt., 5909990825622	
	Donepex, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991055912	
	Donepex, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991056018	
	Donepezil Bluefish, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990814077	
	Donepezil Bluefish, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990814138	
	Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powl., 5mg, 98 szt., 5909990825639	
	Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powl., 10mg, 98 szt., 5909990825745	
	Donepezil Polfarmex, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990877553	
	Donepezil Polfarmex, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990877669	
	Doneprion, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990776870	
	Doneprion, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5909990776900	
	Donestad, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990800308	
	Donestad, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990800353	
	Donesyn, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657353	
	Donesyn, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657360	
	Pamigen, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726929	
	Pamigen, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726936	
	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990798933	
	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990798940	
	Symepezil, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662104	
	Symepezil, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662203	
	Yasnal, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990993215	
	Yasnal, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990993314	
	Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990850204	
	Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990850075	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
haloperidolum	Haloperidol UNIA, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 10 ml, 5909990239412	choroba Huntingtona
	Haloperidol WZF, tabl., 1mg, 40 tabl. (2 blist.po 20 szt.), 5909990104017	
	Haloperidol WZF, tabl., 5mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990722617	
	Haloperidol WZF 0,2%, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 1 but.po 10 ml, 5909990969319	
olanzapinum	Anzarin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990806751	choroba Huntingtona
	Anzarin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990806799	
	Egolanza, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990824076	
	Egolanza, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990824106	
	Egolanza, tabl. powl., 5mg, 56 szt., 5909991095666	
	Egolanza, tabl. powl., 10mg, 56 szt., 5909990827343	
	Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990710454	
	Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990711161	
	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990697526	
	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990697649	
	Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909991136451	
	Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909991136475	
	Olanzapina STADA, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990896738	
	Olanzapina STADA, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990896745	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5mg, 28 tabl., 5909990793341	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5909990793365	
	Olanzapine Apotex, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990793389	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5mg, 98 szt., 5909991230586	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10mg, 98 szt., 5909991230593	
	Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990865901	
	Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990865956	
	Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7), 5909990763443	
	Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990763467	
	Olanzaran, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766901	
	Olanzaran, tabl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766895	
	Olanzaran, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990767052	
	Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637126	
Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637218		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991225797	
	Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991230456	
	Olazax, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990782246	
	Olazax, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990782239	
	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990782260	
	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990782253	
	Olpinat, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990781782	
	Olpinat, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990781805	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335343	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335367	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335350	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335374	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 90 szt., 5909991065942	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 90 szt., 5909991066000	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422265	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422272	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422241	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422258	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 112 szt., 5909991231927	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 112 szt., 5909991231910	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 120 szt., 5909991144258	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 120 szt., 5909991144265	
	Ranofren, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990640287	
	Synza 10 mg tabletki, tabl., 10mg, 28 szt., 5909990704866	
	Synza 5 mg tabletki, tabl., 5mg, 28 szt., 5909990704750	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990069705	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990069866	
	Zalasta, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991081812	
	Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991081911	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 35 szt., 5909990069736	
	Zalasta, tabl., 5mg, 70 szt., 5909990069293	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 70 szt., 5909990069750	
	Zalasta, tabl., 10mg, 35 szt., 5909990069347	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 35 szt., 5909990069873	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 70 szt., 5909990069897	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Zalasta, tabl., 5mg, 35 szt., 5909990069279	
	Zalasta, tabl., 10mg, 70 szt., 5909990069361	
	Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5901878600123	
	Zalasta, tabl., 5mg, 28 szt., 5903792743078	
	Zalasta, tabl., 10mg, 28 szt., 5903792743061	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 30 szt., 5909990916917	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 30 szt., 5909990917013	
	Zolafren, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909991064518	
	Zolafren, kaps. twarde, 7,5mg, 30 szt., 5909991064617	
	Zolafren, kaps. twarde, 10mg, 30 szt., 5909991064716	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 90 szt., 5909991191177	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 90 szt., 5909991191184	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 120 szt., 5906414000603	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 120 szt., 5906414000610	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990775675	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990775682	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 112 szt., 5906414000658	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 112 szt., 5906414000696	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 84 szt., 5906414000641	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 84 szt., 5906414000665	
	Zolaxa, tabl. powl., 5mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991096816	
	Zolaxa, tabl. powl., 10mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991097011	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990892082	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990892129	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 56 szt., 5909990892105	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 56 szt., 5909990892143	
	Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990914630	
	Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990914647	
posaconazolom	Noxafil, zawiesina doustna, 40mg/ml, 105 ml, 5909990335244	<ul style="list-style-type: none"> • przewlekła choroba ziarniniakowa charakteryzująca się wysoką częstością grzybiczych zakażeń narządowych; • zespół mielodysplastyczny (MDS) u dzieci poniżej 18 roku życia przygotowywanych do przeszczepienia komórek krwiotwórczych;

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
		<ul style="list-style-type: none"> stan po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych u dzieci poniżej 18 roku życia - wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze, do czasu stabilnego wszczepienia i zakończenia leczenia immunosupresyjnego
prednisonum	Encorton, tabl., 1mg, 20 szt., 5909990170616 Encorton, tabl., 5mg, 20 szt., 5909990297016 Encorton, tabl., 10mg, 20 szt., 5909990405329 Encorton, tabl., 20mg, 20 szt., 5909990405428 Encorton, tabl., 5mg, 100 szt., 5909990641192	miastenia; zespół miasteniczny; miopatia zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina - Barrego)
quetiapinum	ApoTiapina, tabl. powl., 25mg, 30 tabl., 5909990897780 Bonogren, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990719389 Etiagen, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990806355 Kefrenex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990722198 Ketilept 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990055531 Ketipinor, tabl. powl., 25mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990058808 Ketrel, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (1 poj.po 30 szt.), 5909990430840 Kventiax 25 mg tabletki powlekane, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990074068 Kwetaplex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990688241 Pinexet 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990788583 Quentapil, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990717705 Quetiapin NeuroPharma, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5901384806057 Quetiapine Accord, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990883806	zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem
rivastigminum	Nimvastid, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990700646 Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 1,5mg, 28 szt., 5909990700660 Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990700684 Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 28 szt., 5909990700691 Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990700707 Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990700738 Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 28 szt., 5909990700745 Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990700752 Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990700790 Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 28 szt., 5909990700806	otępienie z ciałami Lewy'ego

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990700844	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 56 szt., 5909990700721	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 56 szt., 5909990700769	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 56 szt., 5909990700851	
	Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990782048	
	Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 56 szt., 5909990782055	
	Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990782079	
	Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990782086	
	Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990782147	
	Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990782154	
	Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990782178	
	Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990782185	
	Rivaldo, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990816255	
	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990816262	
	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990816279	
	Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990816286	
	Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990816293	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990982981	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990983162	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990983179	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990983308	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990983322	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990983506	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990983544	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990778898	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990778935	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990778942	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990778966	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990778973	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990778997	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990779000	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990886401	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990886425	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990886258	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990886296	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990886364	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990886302	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990886371	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990803156	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990803545	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990803569	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990803781	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990803804	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990804085	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990804108	
	Symelon, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990808199	
	Symelon, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990808397	
	Symelon, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990808427	
	Symelon, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990808441	
tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990051052	miastenia
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1mg, 30 szt., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5mg, 30 szt., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3mg, 30 szt., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990783571	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1mg, 30 szt., 5909991192730	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0,75mg, 30 szt., 5909991192709	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1mg, 90 szt., 5909991192754	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 4mg, 30 szt., 5909991192761	
	Prograf, kaps. twarde, 1mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990836857	
Taliximun, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990836888		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Taliximun, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990836949	

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego , raport nr OT.434.29.2016 „Takrolimus we wskazaniu: miastenia Prednizon we wskazaniach: miastenia; zespół miasteniczny; mioпатия zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina-Barrego)”. Warszawa, 8 lipca 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 199/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku w sprawie objęcia refundacją leków 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 leków zawierających substancję czynną tacrolimusum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z tabelą poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990051052	miastenia
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1mg, 30 szt., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5mg, 30 szt., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3mg, 30 szt., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990783571	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1mg, 30 szt., 5909991192730	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0,75mg, 30 szt., 5909991192709	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1mg, 90 szt., 5909991192754	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 4mg, 30 szt., 5909991192761	
	Prograf, kaps. twarde, 1mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990836888	
	Taliximun, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990836949	



Uzasadnienie

Takrolimus - dane umiarkowanej jakości oraz rekomendacje kliniczne wskazują na użyteczność stosowania tego leku w miastenii.

Wśród leków immunosupresyjnych, które według zaleceń EFNS/PNS mogą być rozważane w leczeniu miastenii jest m.in. takrolimus. Zastosowanie takrolimusu powinno być ograniczone do przypadków niepowodzenia lub nietolerancji terapii lekiem pierwszego wyboru, a także powinno być wypróbowywane w przypadku pacjentów z niewłaściwie kontrolowaną miastenią, w szczególności u chorych ze stwierdzoną obecnością przeciwciał anty-RyR.

Zalecenia AANN wymieniają takrolimus jako opcję terapeutyczną w miastenii.

Wyniki badania Nagane 2005 sugerują, że takrolimus pozwala ograniczyć zapotrzebowanie na inną immunoterapię w miastenii.

Wyniki badania Yoshikawa 2010, w którym porównywano działanie takrolimusu z placebo (przy czym w obu grupach pacjenci otrzymywali również prednizolon), wykazały przewagę takrolimusu w odniesieniu do parametru QMG (systemu oceny punktowej objawów klinicznych oddających stopień choroby) oraz do MG-ADL (skali używanej w celu oceny możliwości wykonywania codziennych czynności), uzyskanych pod koniec badania.

W niektórych krajach (np. Japonia) stosowanie takrolimusu w miastenii jest wskazaniem rejestracyjnym.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.381.2016.1.ISU z dnia 11.07.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
amitriptylinum	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 25mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991048914	neuralgia; ból neuropatyczny
	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 10mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991049010	
carbamazepinum	Amizepin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909990043910	neuralgia w przypadkach innych niż określone w ChPL; ból neuropatyczny w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Finlepsin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909991014117	
	Finlepsin 200 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200mg, 50 szt., 5909991030315	
	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 30 szt., 5909991014216	
	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 50 szt., 5909991014223	
	Neurotop retard 300, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 300mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244515	
	Neurotop retard 600, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 600mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244614	
	Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 100 ml, 5909990341917	
	Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 250 ml, 5909990341924	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Tegretol CR 200, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 200mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990120215	
	Tegretol CR 400, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 400mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990120116	
diclofenacum	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811	dyskopatia
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 tabl., 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100mg, 20 szt., 5909990033614	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt., 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990457113	
dinatrii clodronas	Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (1 poj.po 100 szt), 5909990029815	postępujące kostniejące zapalenie mięśni
	Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990029822	
	Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990421879	
	Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.), 5909990953530	
donepezilum	Apo-Doperil, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990770038	otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona
	Apo-Doperil, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990770045	
	Cogiton 10, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991024413	
	Cogiton 5, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991024314	
	Donecept, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689781	
	Donecept, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689873	
	Donecept, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991266509	
	Donectil, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683666	
	Donectil, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683581	
	Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 30 szt., 5909990851478	
	Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 30 szt., 5909990851492	
	Donepesan, tabl. powl., 10mg, 30 szt., 5909991095246	
	Donepesan, tabl. powl., 5mg, 30 szt., 5909991095109	
	Donepestan, tabl. powl., 10mg, 84 szt., 5909990825738	
Donepestan, tabl. powl., 5mg, 84 szt., 5909990825622		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Donepex, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991055912	
	Donepex, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991056018	
	Donepezil Bluefish, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990814077	
	Donepezil Bluefish, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990814138	
	Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powl., 5mg, 98 szt., 5909990825639	
	Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powl., 10mg, 98 szt., 5909990825745	
	Donepezil Polfarmex, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990877553	
	Donepezil Polfarmex, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990877669	
	Doneprion, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990776870	
	Doneprion, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5909990776900	
	Donestad, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990800308	
	Donestad, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990800353	
	Donesyn, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657353	
	Donesyn, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657360	
	Pamigen, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726929	
	Pamigen, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726936	
	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990798933	
	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990798940	
	Symepezil, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662104	
	Symepezil, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662203	
	Yasnal, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990993215	
	Yasnal, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990993314	
	Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990850204	
Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990850075		
haloperidolum	Haloperidol UNIA, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 10 ml, 5909990239412	choroba Huntingtona
	Haloperidol WZF, tabl., 1mg, 40 tabl. (2 blist.po 20 szt.), 5909990104017	
	Haloperidol WZF, tabl., 5mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990722617	
	Haloperidol WZF 0,2%, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 1 but.po 10 ml, 5909990969319	
olanzapinum	Anzorin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990806751	choroba Huntingtona
	Anzorin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990806799	
	Egolanza, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990824076	
	Egolanza, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990824106	
	Egolanza, tabl. powl., 5mg, 56 szt., 5909991095666	
	Egolanza, tabl. powl., 10mg, 56 szt., 5909990827343	
	Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej,	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	5mg, 28 tabl., 5909990710454	
	Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990711161	
	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990697526	
	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990697649	
	Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909991136451	
	Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909991136475	
	Olanzapina STADA, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990896738	
	Olanzapina STADA, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990896745	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5mg, 28 tabl., 5909990793341	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5909990793365	
	Olanzapine Apotex, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990793389	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5mg, 98 szt., 5909991230586	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10mg, 98 szt., 5909991230593	
	Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990865901	
	Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990865956	
	Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7), 5909990763443	
	Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990763467	
	Olanzaran, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766901	
	Olanzaran, tabl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766895	
	Olanzaran, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990767052	
	Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637126	
	Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637218	
	Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991225797	
	Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991230456	
	Olazax, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990782246	
	Olazax, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990782239	
	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990782260	
	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990782253	
	Olpinat, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990781782	
	Olpinat, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990781805	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335343	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335367	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335350	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335374	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 90 szt., 5909991065942	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 90 szt., 5909991066000	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422265	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422272	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422241	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422258	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 112 szt., 5909991231927	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 112 szt., 5909991231910	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 120 szt., 5909991144258	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 120 szt., 5909991144265	
	Ranofren, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990640287	
	Synza 10 mg tabletki, tabl., 10mg, 28 szt., 5909990704866	
	Synza 5 mg tabletki, tabl., 5mg, 28 szt., 5909990704750	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990069705	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990069866	
	Zalasta, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991081812	
	Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991081911	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 35 szt., 5909990069736	
	Zalasta, tabl., 5mg, 70 szt., 5909990069293	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 70 szt., 5909990069750	
	Zalasta, tabl., 10mg, 35 szt., 5909990069347	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 35 szt., 5909990069873	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 70 szt., 5909990069897	
	Zalasta, tabl., 5mg, 35 szt., 5909990069279	
	Zalasta, tabl., 10mg, 70 szt., 5909990069361	
	Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5901878600123	
	Zalasta, tabl., 5mg, 28 szt., 5903792743078	
	Zalasta, tabl., 10mg, 28 szt., 5903792743061	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 30 szt., 5909990916917	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 30 szt., 5909990917013	
	Zolafren, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909991064518	
	Zolafren, kaps. twarde, 7,5mg, 30 szt., 5909991064617	
	Zolafren, kaps. twarde, 10mg, 30 szt., 5909991064716	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 90 szt., 5909991191177	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 90 szt., 5909991191184	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 120 szt., 5906414000603	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Zolafren, tabl. powł., 10mg, 120 szt., 5906414000610 Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990775675 Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990775682 Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 112 szt., 5906414000658 Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 112 szt., 5906414000696 Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 84 szt., 5906414000641 Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 84 szt., 5906414000665 Zolaxa, tabl. powł., 5mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991096816 Zolaxa, tabl. powł., 10mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991097011 Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990892082 Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990892129 Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 56 szt., 5909990892105 Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 56 szt., 5909990892143 Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990914630 Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990914647	
posaconazolom	Noxafil, zawiesina doustna, 40mg/ml, 105 ml, 5909990335244	<ul style="list-style-type: none"> • przewlekła choroba ziarniakowa charakteryzująca się wysoką częstością grzybiczych zakażeń narządowych; • zespół mielodysplastyczny (MDS) u dzieci poniżej 18 roku życia przygotowywanych do przeszczepienia komórek krwiotwórczych; • stan po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych u dzieci poniżej 18 roku życia - wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze, do czasu stabilnego wszczepienia i zakończenia leczenia immunosupresyjnego
prednisonum	Encorton, tabl., 1mg, 20 szt., 5909990170616 Encorton, tabl., 5mg, 20 szt., 5909990297016 Encorton, tabl., 10mg, 20 szt., 5909990405329	miastenia; zespół miasteniczny; miopatia zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina - Barrego)

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Encorton, tabl., 20mg, 20 szt., 5909990405428	
	Encorton, tabl., 5mg, 100 szt., 5909990641192	
quetiapinum	ApoTiapina, tabl. powl., 25mg, 30 tabl., 5909990897780	zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem
	Bonogren, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990719389	
	Etiagen, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990806355	
	Kefrenex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990722198	
	Ketilept 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990055531	
	Ketipinor, tabl. powl., 25mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990058808	
	Ketrel, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (1 poj.po 30 szt.), 5909990430840	
	Kventiax 25 mg tabletki powlekane, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990074068	
	Kwetaplex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990688241	
	Pinexet 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990788583	
	Quentapil, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990717705	
	Quetiapin NeuroPharma, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5901384806057	
	Quetiapine Accord, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990883806	
	rivastigminum	
Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 1,5mg, 28 szt., 5909990700660		
Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990700684		
Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 28 szt., 5909990700691		
Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990700707		
Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990700738		
Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 28 szt., 5909990700745		
Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990700752		
Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990700790		
Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 28 szt., 5909990700806		
Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990700844		
Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 56 szt., 5909990700721		
Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 56 szt., 5909990700769		
Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 56 szt., 5909990700851		
Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990782048		
Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 56 szt., 5909990782055		
Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990782079		
Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990782086		
Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990782147		
Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990782154		
Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990782178		
Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990782185		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Rivaldo, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990816255	
	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990816262	
	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990816279	
	Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990816286	
	Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990816293	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990982981	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990983162	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990983179	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990983308	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990983322	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990983506	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990983544	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990778898	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990778935	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990778942	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990778966	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990778973	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990778997	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990779000	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990886401	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990886425	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990886258	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990886296	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990886364	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990886302	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990886371	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990803156	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990803545	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990803569	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990803781	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990803804	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990804085	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990804108	
	Symelon, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990808199	
	Symelon, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990808397	
	Symelon, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990808427	
	Symelon, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990808441	
tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990051052	miastenia
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1mg, 30 szt., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5mg, 30 szt., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3mg, 30 szt., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990783571	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1mg, 30 szt., 5909991192730	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0,75mg, 30 szt., 5909991192709	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1mg, 90 szt., 5909991192754	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 4mg, 30 szt., 5909991192761	
	Prograf, kaps. twarde, 1mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990836888	
	Taliximun, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990836949	

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego , raport nr OT.434.29.2016 „Takrolimus we wskazaniu: miastenia Prednizon we wskazaniach: miastenia; zespół miasteniczny; mioпатия zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina-Barrego)”. Warszawa, 8 lipca 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 200/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną haloperidol, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną haloperidol w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z tabelą poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
haloperidol	Haloperidol UNIA, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 10 ml, 5909990239412	choroba Huntingtona
	Haloperidol WZF, tabl., 1mg, 40 tabl. (2 blist.po 20 szt.), 5909990104017	
	Haloperidol WZF, tabl., 5mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990722617	
	Haloperidol WZF 0,2%, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 1 but.po 10 ml, 5909990969319	

Uzasadnienie

W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono wysokiej jakości opracowań wtórnych (metaanaliz, przeglądów systematycznych) dotyczących stosowania substancji czynnych haloperidolum i olanzapinum we wskazaniu: choroba Huntingtona. Nie odnaleziono również badań RCT. W wyniku przeglądu literatury w zakresie istniejących od 2013 nowych raportów HTA oraz przeglądów systematycznych odnaleziono 5 publikacji w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania oraz 3 publikacje dotyczące praktyki klinicznej stosowania haloperidolu oraz olanzapiny w chorobie Huntingtona. W zakresie skuteczności i bezpieczeństwa publikacje dotyczyły 1 badania obserwacyjnego oraz 4 opisów przypadków. Na podstawie badań włączonych do analizy można stwierdzić, że substancje czynne haloperidolum, olanzapinum stosowane są u pacjentów z chorobą Huntingtona w leczeniu: objawów psychiatrycznych i objawów behawioralnych. W wyniku wyszukiwania odnaleziono dodatkowe 2 zalecenia praktyki klinicznej dotyczące stosowania substancji czynnych: haloperidolum, olanzapinum w leczeniu pacjentów z chorobą Huntingtona (Mayo Clinic 2014, NHS 2014). Zalecenie te wskazują na możliwość stosowania substancji czynnych: haloperidolum, olanzapinum u pacjentów z chorobą Huntingtona w leczeniu zaburzeń ruchowych oraz w leczeniu drażliwości, wahań nastroju, czy psychozy.



Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.381.2016.1.ISU z dnia 11.07.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęci refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
amitriptylinum	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 25mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991048914	neuralgia; ból neuropatyczny
	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 10mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991049010	
carbamazepinum	Amizepin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909990043910	neuralgia w przypadkach innych niż określone w ChPL; ból neuropatyczny w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Finlepsin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909991014117	
	Finlepsin 200 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200mg, 50 szt., 5909991030315	
	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 30 szt., 5909991014216	
	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 50 szt., 5909991014223	
	Neurotop retard 300, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 300mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244515	
	Neurotop retard 600, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 600mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244614	
	Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 100 ml, 5909990341917	
	Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 250 ml, 5909990341924	
	Tegretol CR 200, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 200mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990120215	
	Tegretol CR 400, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 400mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990120116	
diclofenacum	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811	dyskopatia
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 tabl., 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100mg, 20 szt., 5909990033614	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt., 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990457113	
dinatrii clodronas	Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (1 poj.po 100 szt.), 5909990029815	postępujące kostniejące zapalenie mięśni
	Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990029822	
	Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990421879	
	Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.), 5909990953530	
donepezilum	Apo-Doperil, tabl. powł., 5mg, 28 szt., 5909990770038	otępienie z ciałami

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Apo-Doperil, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990770045	Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona
	Cogiton 10, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991024413	
	Cogiton 5, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991024314	
	Donecept, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689781	
	Donecept, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689873	
	Donecept, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991266509	
	Donectil, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683666	
	Donectil, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683581	
	Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 30 szt., 5909990851478	
	Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 30 szt., 5909990851492	
	Donepesan, tabl. powl., 10mg, 30 szt., 5909991095246	
	Donepesan, tabl. powl., 5mg, 30 szt., 5909991095109	
	Donepestan, tabl. powl., 10mg, 84 szt., 5909990825738	
	Donepestan, tabl. powl., 5mg, 84 szt., 5909990825622	
	Donepex, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991055912	
	Donepex, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991056018	
	Donepezil Bluefish, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990814077	
	Donepezil Bluefish, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990814138	
	Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powl., 5mg, 98 szt., 5909990825639	
	Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powl., 10mg, 98 szt., 5909990825745	
	Donepezil Polfarmex, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990877553	
	Donepezil Polfarmex, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990877669	
	Doneprion, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990776870	
	Doneprion, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5909990776900	
	Donestad, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990800308	
	Donestad, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990800353	
	Donesyn, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657353	
	Donesyn, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657360	
	Pamigen, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726929	
	Pamigen, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726936	
	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990798933	
	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990798940	
	Symepezil, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662104	
Symepezil, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662203		
Yasnal, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990993215		
Yasnal, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990993314		
Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990850204		
Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990850075		
haloperidolum	Haloperidol UNIA, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 10 ml, 5909990239412	choroba Huntingtona
	Haloperidol WZF, tabl., 1mg, 40 tabl. (2 blist.po 20 szt.), 5909990104017	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Haloperidol WZF, tabl., 5mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990722617	
	Haloperidol WZF 0,2%, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 1 but.po 10 ml, 5909990969319	
olanzapinum	Anzarin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990806751	choroba Huntingtona
	Anzarin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990806799	
	Egolanza, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990824076	
	Egolanza, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990824106	
	Egolanza, tabl. powl., 5mg, 56 szt., 5909991095666	
	Egolanza, tabl. powl., 10mg, 56 szt., 5909990827343	
	Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990710454	
	Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990711161	
	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990697526	
	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990697649	
	Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909991136451	
	Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909991136475	
	Olanzapina STADA, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990896738	
	Olanzapina STADA, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990896745	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5mg, 28 tabl., 5909990793341	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5909990793365	
	Olanzapine Apotex, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990793389	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5mg, 98 szt., 5909991230586	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10mg, 98 szt., 5909991230593	
	Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990865901	
	Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990865956	
	Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7), 5909990763443	
	Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990763467	
	Olanzaran, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766901	
	Olanzaran, tabl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766895	
	Olanzaran, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990767052	
	Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637126	
	Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637218	
	Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991225797	
	Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991230456	
	Olazax, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990782246	
	Olazax, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990782239	
Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990782260		
Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990782253		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Olpinat, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990781782	
	Olpinat, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990781805	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335343	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335367	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335350	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335374	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 90 szt., 5909991065942	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 90 szt., 5909991066000	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422265	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422272	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422241	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422258	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 112 szt., 5909991231927	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 112 szt., 5909991231910	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 120 szt., 5909991144258	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 120 szt., 5909991144265	
	Ranofren, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990640287	
	Synza 10 mg tabletki, tabl., 10mg, 28 szt., 5909990704866	
	Synza 5 mg tabletki, tabl., 5mg, 28 szt., 5909990704750	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990069705	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990069866	
	Zalasta, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991081812	
	Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991081911	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 35 szt., 5909990069736	
	Zalasta, tabl., 5mg, 70 szt., 5909990069293	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 70 szt., 5909990069750	
	Zalasta, tabl., 10mg, 35 szt., 5909990069347	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 35 szt., 5909990069873	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 70 szt., 5909990069897	
	Zalasta, tabl., 5mg, 35 szt., 5909990069279	
	Zalasta, tabl., 10mg, 70 szt., 5909990069361	
	Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5901878600123	
	Zalasta, tabl., 5mg, 28 szt., 5903792743078	
	Zalasta, tabl., 10mg, 28 szt., 5903792743061	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 30 szt., 5909990916917	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 30 szt., 5909990917013	
	Zolafren, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909991064518	
	Zolafren, kaps. twarde, 7,5mg, 30 szt., 5909991064617	
	Zolafren, kaps. twarde, 10mg, 30 szt., 5909991064716	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 90 szt., 5909991191177	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 90 szt., 5909991191184	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 120 szt., 5906414000603	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 120 szt., 5906414000610	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990775675	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990775682	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 112 szt., 5906414000658	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 112 szt., 5906414000696	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 84 szt., 5906414000641	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 84 szt., 5906414000665	
	Zolaxa, tabl. powl., 5mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991096816	
	Zolaxa, tabl. powl., 10mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991097011	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990892082	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990892129	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 56 szt., 5909990892105	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 56 szt., 5909990892143	
	Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990914630	
	Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990914647	
	posaconazolium	
prednisonum	Encorton, tabl., 1mg, 20 szt., 5909990170616	miastenia; zespół miasteniczny; miopatia
	Encorton, tabl., 5mg, 20 szt., 5909990297016	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Encorton, tabl., 10mg, 20 szt., 5909990405329	zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina - Barrego)
	Encorton, tabl., 20mg, 20 szt., 5909990405428	
	Encorton, tabl., 5mg, 100 szt., 5909990641192	
quetiapinum	ApoTiapina, tabl. powl., 25mg, 30 tabl., 5909990897780	zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem
	Bonogren, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990719389	
	Etiagen, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990806355	
	Kefrenex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990722198	
	Ketilept 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990055531	
	Ketipinor, tabl. powl., 25mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990058808	
	Ketrel, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (1 poj.po 30 szt.), 5909990430840	
	Kventiax 25 mg tabletki powlekane, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990074068	
	Kwetaplex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990688241	
	Pinexet 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990788583	
	Quentapil, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990717705	
	Quetiapin NeuroPharma, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5901384806057	
	Quetiapine Accord, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990883806	
rivastigminum	Nimvastid, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990700646	otępienie z ciałami Lewy'ego
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 1,5mg, 28 szt., 5909990700660	
	Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990700684	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 28 szt., 5909990700691	
	Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990700707	
	Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990700738	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 28 szt., 5909990700745	
	Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990700752	
	Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990700790	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 28 szt., 5909990700806	
	Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990700844	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 56 szt., 5909990700721	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 56 szt., 5909990700769	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 56 szt., 5909990700851	
	Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990782048	
	Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 56 szt., 5909990782055	
	Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990782079	
	Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990782086	
	Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990782147	
	Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990782154	
Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990782178		
Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990782185		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Rivaldo, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990816255	
	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990816262	
	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990816279	
	Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990816286	
	Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990816293	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990982981	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990983162	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990983179	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990983308	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990983322	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990983506	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990983544	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990778898	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990778935	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990778942	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990778966	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990778973	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990778997	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990779000	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990886401	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990886425	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990886258	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990886296	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990886364	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990886302	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990886371	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990803156	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990803545	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990803569	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990803781	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990803804	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990804085	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990804108	
	Symelon, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990808199	
	Symelon, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990808397	
	Symelon, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990808427	
	Symelon, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990808441	
tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990051052	miastenia
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1mg, 30 szt., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5mg, 30 szt., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3mg, 30 szt.,	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990783571	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1mg, 30 szt., 5909991192730	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0,75mg, 30 szt., 5909991192709	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1mg, 90 szt., 5909991192754	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 4mg, 30 szt., 5909991192761	
	Prograf, kaps. twarde, 1mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990836888	
	Taliximun, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990836949	

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr BOR.434.17.2016 „Haloperidolum oraz olanzapinum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: choroba Huntingtona”. Data ukończenia: lipiec 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 201/2016 z dnia 25 lipca 2016 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
olanzapinum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną olanzapinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z tabelą poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
olanzapinum	Anzolin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990806751	choroba Huntingtona
	Anzolin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990806799	
	Egolanza, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990824076	
	Egolanza, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990824106	
	Egolanza, tabl. powl., 5mg, 56 szt., 5909991095666	
	Egolanza, tabl. powl., 10mg, 56 szt., 5909990827343	
	Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990710454	
	Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990711161	
	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990697526	
	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990697649	
	Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909991136451	
	Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909991136475	
	Olanzapina STADA, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990896738	
	Olanzapina STADA, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990896745	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5mg, 28 tabl., 5909990793341	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5909990793365	
	Olanzapine Apotex, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990793389	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5mg, 98 szt., 5909991230586	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10mg, 98 szt., 5909991230593	
	Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990865901	
Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990865956		
Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7), 5909990763443		
Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990763467		



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Olanzaran, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766901	
	Olanzaran, tabl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766895	
	Olanzaran, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990767052	
	Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637126	
	Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637218	
	Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991225797	
	Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991230456	
	Olazax, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990782246	
	Olazax, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990782239	
	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990782260	
	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990782253	
	Olpinat, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990781782	
	Olpinat, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990781805	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335343	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335367	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335350	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335374	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 90 szt., 5909991065942	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 90 szt., 5909991066000	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422265	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422272	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422241	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422258	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 112 szt., 5909991231927	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 112 szt., 5909991231910	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 120 szt., 5909991144258	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 120 szt., 5909991144265	
	Ranofren, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990640287	
	Synza 10 mg tabletki, tabl., 10mg, 28 szt., 5909990704866	
	Synza 5 mg tabletki, tabl., 5mg, 28 szt., 5909990704750	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990069705	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990069866	
	Zalasta, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991081812	
	Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991081911	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 35 szt., 5909990069736	
	Zalasta, tabl., 5mg, 70 szt., 5909990069293	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 70 szt., 5909990069750	
	Zalasta, tabl., 10mg, 35 szt., 5909990069347	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 35 szt., 5909990069873	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 70 szt., 5909990069897	
	Zalasta, tabl., 5mg, 35 szt., 5909990069279	
	Zalasta, tabl., 10mg, 70 szt., 5909990069361	
	Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5901878600123	
	Zalasta, tabl., 5mg, 28 szt., 5903792743078	
	Zalasta, tabl., 10mg, 28 szt., 5903792743061	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 30 szt., 5909990916917	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 30 szt., 5909990917013	
	Zolafren, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909991064518	
	Zolafren, kaps. twarde, 7,5mg, 30 szt., 5909991064617	
	Zolafren, kaps. twarde, 10mg, 30 szt., 5909991064716	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 90 szt., 5909991191177	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 90 szt., 5909991191184	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 120 szt., 5906414000603	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 120 szt., 5906414000610	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990775675	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990775682	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 112 szt., 5906414000658	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 112 szt., 5906414000696	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 84 szt., 5906414000641	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 84 szt., 5906414000665	
	Zolaxa, tabl. powł., 5mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991096816	
	Zolaxa, tabl. powł., 10mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991097011	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990892082	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990892129	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 56 szt., 5909990892105	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 56 szt., 5909990892143	
	Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990914630	
	Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990914647	

Uzasadnienie

W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono wysokiej jakości opracowań wtórnych (metaanaliz, przeglądów systematycznych) dotyczących stosowania substancji czynnych haloperidolum i olanzapinum we wskazaniu: choroba Huntingtona. Nie odnaleziono również badań RCT. W wyniku przeglądu literatury w zakresie istniejących od 2013 nowych raportów HTA oraz przeglądów systematycznych odnaleziono 5 publikacji w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania oraz 3 publikacje dotyczące praktyki klinicznej stosowania haloperidolu oraz olanzapiny w chorobie Huntingtona. W zakresie skuteczności i bezpieczeństwa publikacje dotyczyły 1 badania obserwacyjnego oraz 4 opisów przypadków. Na podstawie badań włączonych do analizy można stwierdzić, że substancje czynne haloperidolum, olanzapinum stosowane są u pacjentów z chorobą Huntingtona w leczeniu: objawów psychotycznych i objawów behawioralnych. W wyniku wyszukiwania odnaleziono dodatkowe 2 zalecenia praktyki klinicznej dotyczące stosowania substancji czynnych: haloperidolum, olanzapinum w leczeniu pacjentów z chorobą Huntingtona (Mayo Clinic 2014, NHS 2014). Zalecenie te wskazują na możliwość stosowania substancji czynnych: haloperidolum, olanzapinum u pacjentów z chorobą Huntingtona w leczeniu zaburzeń ruchowych oraz w leczeniu drażliwości, wahań nastroju, czy psychozy.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.381.2016.1.ISU z dnia 11.07.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęci refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
amitriptylinum	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 25mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991048914	neuralgia; ból neuropatyczny
	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 10mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991049010	
carbamazepinum	Amizepin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909990043910	neuralgia w przypadkach innych niż określone w ChPL; ból neuropatyczny w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Finlepsin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909991014117	
	Finlepsin 200 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200mg, 50 szt., 5909991030315	
	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 30 szt., 5909991014216	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 50 szt., 5909991014223	
	Neurotop retard 300, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 300mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244515	
	Neurotop retard 600, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 600mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244614	
	Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 100 ml, 5909990341917	
	Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 250 ml, 5909990341924	
	Tegretol CR 200, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 200mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990120215	
	Tegretol CR 400, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 400mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990120116	
diclofenacum	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811	dyskopatia
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 tabl., 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100mg, 20 szt., 5909990033614	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt., 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990457113	
dinatrii clodronas	Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (1 poj.po 100 szt.), 5909990029815	postępujące kostniejące zapalenie mięśni
	Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990029822	
	Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990421879	
	Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.), 5909990953530	
donepezilum	Apo-Doperil, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990770038	otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona
	Apo-Doperil, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990770045	
	Cogiton 10, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991024413	
	Cogiton 5, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991024314	
	Donecept, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689781	
	Donecept, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689873	
	Donecept, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991266509	
	Donectil, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683666	
	Donectil, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683581	
	Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 30 szt., 5909990851478	
	Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 30 szt., 5909990851492	
	Donepesan, tabl. powl., 10mg, 30 szt., 5909991095246	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Donepesan, tabl. powl., 5mg, 30 szt., 5909991095109	
	Donepestan, tabl. powl., 10mg, 84 szt., 5909990825738	
	Donepestan, tabl. powl., 5mg, 84 szt., 5909990825622	
	Donepex, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991055912	
	Donepex, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991056018	
	Donepezil Bluefish, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990814077	
	Donepezil Bluefish, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990814138	
	Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powl., 5mg, 98 szt., 5909990825639	
	Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powl., 10mg, 98 szt., 5909990825745	
	Donepezil Polfarmex, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990877553	
	Donepezil Polfarmex, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990877669	
	Doneprion, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990776870	
	Doneprion, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5909990776900	
	Donestad, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990800308	
	Donestad, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990800353	
	Donesyn, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657353	
	Donesyn, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657360	
	Pamigen, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726929	
	Pamigen, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726936	
	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990798933	
	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990798940	
	Symepezil, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662104	
	Symepezil, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662203	
	Yasnal, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990993215	
Yasnal, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990993314		
Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990850204		
Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990850075		
haloperidolum	Haloperidol UNIA, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 10 ml, 5909990239412	choroba Huntingtona
	Haloperidol WZF, tabl., 1mg, 40 tabl. (2 blist.po 20 szt.), 5909990104017	
	Haloperidol WZF, tabl., 5mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990722617	
	Haloperidol WZF 0,2%, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 1 but.po 10 ml, 5909990969319	
olanzapinum	Anzarin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990806751	choroba Huntingtona
	Anzarin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990806799	
	Egolanza, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990824076	
	Egolanza, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990824106	
	Egolanza, tabl. powl., 5mg, 56 szt., 5909991095666	
	Egolanza, tabl. powl., 10mg, 56 szt., 5909990827343	
	Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990710454	
	Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl.,	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	5909990711161	
	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990697526	
	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990697649	
	Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909991136451	
	Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909991136475	
	Olanzapina STADA, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990896738	
	Olanzapina STADA, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990896745	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5mg, 28 tabl., 5909990793341	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5909990793365	
	Olanzapine Apotex, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990793389	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5mg, 98 szt., 5909991230586	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10mg, 98 szt., 5909991230593	
	Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990865901	
	Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990865956	
	Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7), 5909990763443	
	Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990763467	
	Olanzaran, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766901	
	Olanzaran, tabl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766895	
	Olanzaran, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990767052	
	Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637126	
	Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637218	
	Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991225797	
	Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991230456	
	Olazax, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990782246	
	Olazax, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990782239	
	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990782260	
	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990782253	
	Olpinat, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990781782	
	Olpinat, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990781805	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335343	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335367	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335350	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335374	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 90 szt., 5909991065942	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 90 szt., 5909991066000	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422265	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422272	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422241	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422258	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 112 szt., 5909991231927	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 112 szt., 5909991231910	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 120 szt., 5909991144258	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 120 szt., 5909991144265	
	Ranofren, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990640287	
	Synza 10 mg tabletki, tabl., 10mg, 28 szt., 5909990704866	
	Synza 5 mg tabletki, tabl., 5mg, 28 szt., 5909990704750	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990069705	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990069866	
	Zalasta, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991081812	
	Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991081911	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 35 szt., 5909990069736	
	Zalasta, tabl., 5mg, 70 szt., 5909990069293	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 70 szt., 5909990069750	
	Zalasta, tabl., 10mg, 35 szt., 5909990069347	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 35 szt., 5909990069873	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 70 szt., 5909990069897	
	Zalasta, tabl., 5mg, 35 szt., 5909990069279	
	Zalasta, tabl., 10mg, 70 szt., 5909990069361	
	Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5901878600123	
	Zalasta, tabl., 5mg, 28 szt., 5903792743078	
	Zalasta, tabl., 10mg, 28 szt., 5903792743061	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 30 szt., 5909990916917	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 30 szt., 5909990917013	
	Zolafren, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909991064518	
	Zolafren, kaps. twarde, 7,5mg, 30 szt., 5909991064617	
	Zolafren, kaps. twarde, 10mg, 30 szt., 5909991064716	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 90 szt., 5909991191177	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 90 szt., 5909991191184	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 120 szt., 5906414000603	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 120 szt., 5906414000610	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990775675	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990775682	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 112 szt., 5906414000658	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 112 szt., 5906414000696	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 84 szt., 5906414000641	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 84 szt.,	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	5906414000665	
	Zolaxa, tabl. powl., 5mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991096816	
	Zolaxa, tabl. powl., 10mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991097011	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990892082	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990892129	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 56 szt., 5909990892105	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 56 szt., 5909990892143	
	Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990914630	
	Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990914647	
posaconazolom	Noxafil, zawiesina doustna, 40mg/ml, 105 ml, 5909990335244	przewlekła choroba ziarniniakowa charakteryzująca się wysoką częstością grzybiczych zakażeń narządowych; zespół mielodysplastyczny (MDS) u dzieci poniżej 18 roku życia przygotowywanych do przeszczepienia komórek krwiotwórczych; stan po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych u dzieci poniżej 18 roku życia - wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze, do czasu stabilnego wszczepienia i zakończenia leczenia immunosupresyjnego
prednisonum	Encorton, tabl., 1mg, 20 szt., 5909990170616	miastenia; zespół miasteniczny; miopatia zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina - Barrego)
	Encorton, tabl., 5mg, 20 szt., 5909990297016	
	Encorton, tabl., 10mg, 20 szt., 5909990405329	
	Encorton, tabl., 20mg, 20 szt., 5909990405428	
	Encorton, tabl., 5mg, 100 szt., 5909990641192	
quetiapinum	ApoTiapina, tabl. powl., 25mg, 30 tabl., 5909990897780	zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem
	Bonogren, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990719389	
	Etiagen, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990806355	
	Kefrenex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990722198	
	Ketilept 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990055531	
	Ketipinor, tabl. powl., 25mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990058808	
	Ketrel, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (1 poj.po 30 szt.), 5909990430840	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Kventiax 25 mg tabletki powlekane, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990074068	
	Kwetaplex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990688241	
	Pinexet 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990788583	
	Quentapil, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990717705	
	Quetiapin NeuroPharma, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5901384806057	
	Quetiapine Accord, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990883806	
rivastigminum	Nimvastid, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990700646	otępienie z ciałami Lewy'ego
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 1,5mg, 28 szt., 5909990700660	
	Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990700684	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 28 szt., 5909990700691	
	Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990700707	
	Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990700738	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 28 szt., 5909990700745	
	Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990700752	
	Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990700790	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 28 szt., 5909990700806	
	Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990700844	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 56 szt., 5909990700721	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 56 szt., 5909990700769	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 56 szt., 5909990700851	
	Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990782048	
	Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 56 szt., 5909990782055	
	Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990782079	
	Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990782086	
	Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990782147	
	Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990782154	
	Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990782178	
	Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990782185	
	Rivaldo, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990816255	
	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990816262	
	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990816279	
	Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990816286	
	Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990816293	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990982981	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990983162	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990983179	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990983308	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990983322	
Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990983506		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990983544	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990778898	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990778935	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990778942	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990778966	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990778973	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990778997	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990779000	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990886401	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990886425	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990886258	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990886296	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990886364	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990886302	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990886371	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990803156	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990803545	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990803569	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990803781	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990803804	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990804085	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990804108	
	Symelon, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990808199	
	Symelon, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990808397	
Symelon, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990808427		
Symelon, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990808441		
tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990051052	miastenia
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1mg, 30 szt., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5mg, 30 szt., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3mg, 30 szt., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990783571	
	Envarsus, tabl. o przedl. uwalnianiu, 1mg, 30 szt., 5909991192730	
	Envarsus, tabl. o przedl. uwalnianiu, 0,75mg, 30 szt., 5909991192709	
	Envarsus, tabl. o przedl. uwalnianiu, 1mg, 90 szt., 5909991192754	
	Envarsus, tabl. o przedl. uwalnianiu, 4mg, 30 szt., 5909991192761	
	Prograf, kaps. twarde, 1mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Tacni, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990836888	
	Taliximun, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990836949	

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr BOR.434.17.2016 „Haloperidolum oraz olanzapinum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: choroba Huntingtona”. Data ukończenia: lipiec 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 202/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
interferonum alfa-2a, w zakresie wskazań do stosowania lub
dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną interferonum alfa-2a w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z tabelą poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
interferonum alfa 2a	Roferon-a, roztwór do wstrzykiwań, 3 mln j.m/0,5 ml, 1 strzyk.a 0,5 ml (+igła), kod EAN 5909990465118	guzy złośliwe z komórek tucznych (ICD-10: C96.2)
	Roferon-a, roztwór do wstrzykiwań, 6 mln j.m/0,5 ml, 1 strzyk.a 0,5 ml (+igła), kod EAN 5909990465316	
	Roferon-a, roztwór do wstrzykiwań, 9 mln j.m/0,5 ml, 1 strzyk.a 0,5 ml (+igła), kod EAN 5909990465415	

Uzasadnienie

Produkt leczniczy Roferon-a był przedmiotem oceny Rady Przejrzystości w 2014 roku i uznano wówczas zasadność objęcia refundacją we wskazaniu; guzy złośliwe z komórek tucznych (ICD-10;C96.2). Obecnie nadal brak jest doniesień, wysokiej jakości, oceniających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku w przypadkach agresywnej postaci choroby. Ostatnio pojawiły się informacje o bezpieczeństwie stosowania leku Roferon-a zamieszczone na stronie FDA. Dostępne dowody naukowe (niskiej jakości) oparte na retrospektywnym badaniu Lim 2009 wskazują na największą skuteczność w grupie chorych leczonych interferonem. Również rekomendacje towarzystw naukowych (krajowych i zagranicznych) dla terapii agresywnej postaci mastocytozy układowej przemawiają na korzyść wnioskowanej technologii. W omawianym wskazaniu nadal brak jest innego produktu leczniczego, przewyższającego skuteczność leczniczą interferonu - Andersen 2012.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.217.2016.2.ISU z dnia 07.07.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania



odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
interferonum alfa 2a	Roferon-a, roztwór do wstrzykiwań, 3 mln j.m/0,5 ml, 1 strzyk.a 0,5 ml (+igła), kod EAN 5909990465118	guzy złośliwe z komórek tucznych (ICD-10: C96.2)
	Roferon-a, roztwór do wstrzykiwań, 6 mln j.m/0,5 ml, 1 strzyk.a 0,5 ml (+igła), kod EAN 5909990465316	
	Roferon-a, roztwór do wstrzykiwań, 9 mln j.m/0,5 ml, 1 strzyk.a 0,5 ml (+igła), kod EAN 5909990465415	

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr OT.434.15.2016 „Roferon-a (Interferon α -2a) we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego: guzy złośliwe z komórek tucznych (ICD-10 C96.2)”. Data ukończenia lipiec 2016 r..



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 203/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku
w sprawie objęcia refundacją leku Noxafil (posaconazolum)
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu
podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu
Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leku Noxafil (posaconazolum), zawiesina doustna, 40 mg/ml, 105 ml, kod EAN 5909990335244, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.:

- *ostra białaczka limfoblastyczna wysokiego ryzyka u dzieci poniżej 18 roku życia,*
- *nawrót ostrej białaczki limfoblastycznej u dzieci poniżej 18 roku życia,*
- *nawrót ostrej białaczki szpikowej u dzieci poniżej 18 roku życia.*

Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Noxafil (posaconazolum), zawiesina doustna, 40 mg/ml, 105 ml, kod EAN 5909990335244, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: ostra białaczka limfoblastyczna wysokiego ryzyka, nawrót ostrej białaczki limfoblastycznej, nawrót ostrej białaczki szpikowej u dzieci powyżej 13 r.ż. z nietolerancją flukonazolu lub/i itraconazolu.

Uzasadnienie

Układowe zakażenia wywołane przez grzyby są obecnie największym zagrożeniem dla pacjentów z neutropenią poddanych terapii przeciwnowotworowej. Do czynników wysokiego ryzyka wystąpienia inwazyjnych zakażeń grzybiczych należy zaliczyć ostrą białaczkę szpikową, nawrotową ostrą białaczkę a także ostrą białaczkę szpikową wysokiego ryzyka.

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów zachorowalność na białaczkę limfatyczną u dzieci ma charakter wzrostowy natomiast ryzyko zachorowania na białaczkę szpikową, u dzieci i młodych dorosłych wynosi 0,5/100 000.



Noxafil w postaci roztworu doustnego został w roku 2006 zarejestrowany przez FDA w profilaktyce inwazyjnych zakażeń *Aspergillus* i *Candida* u pacjentów > 13 r.ż., którzy są w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia tych zakażeń ze względu na ciężkie niedobory odporności, np. po przeszczepach HSCT z GVHD (choroba przeszczep przeciw gospodarzowi) lub u osób z nowotworami układu krwiotwórczego o przedłużonej neutropenii po stosowanej chemioterapii oraz w leczeniu kandydozy jamy ustnej i gardła, w tym opornych na leczenie itrakonazolem i / lub flukonazolem kandydoz postaci choroby.

Posaconazol obok itrakonazolu i worykonazolu zaliczany jest do triazoli nowej generacji, które są silniejszymi inhibitorami cytochromu P450 3A4 izoenzymów niż flukonazol i mogą znacząco zmniejszać klirens niektórych leków stosowanych w leczeniu nowotworów a także wymagają monitorowania stężenia terapeutycznego leku.

W odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej odnoszącej się bezpośrednio do populacji pediatrycznej zarówno: europejska ECIL-4 2014 jak i kanadyjska CCDB 2014m wskazują posakonazol jako opcjonalną terapię profilaktyczną p/grzybiczą dla dzieci w wieku 13 lat i starszych z grup wysokiego ryzyka z rozpoznaną de novo lub nawrotem ostrej białaczki jako alternatywy dla flukonazolu. Należy zaznaczyć, iż dowody dotyczące stosowania wnioskowanej technologii w wytycznych kanadyjskich są określone jako średniej jakości, natomiast moc rekomendacji określona została jako słaba.

Również amerykańskie wytyczne dotyczące zarówno osób dorosłych, jak i dzieci wskazują na możliwość zastosowania posakonazolu jako opcji do rozważenia w profilaktyce zakażeń inwazyjnymi *Aspergillus* również u pacjentów powyżej 13 r.ż.

Analiza skuteczności posakonazolu przeprowadzona została w oparciu o 1 pierwotne doniesienie naukowe, natomiast ocena profilu bezpieczeństwa stosowania o 3 dodatkowe badania kliniczne.

Na podstawie wyników z 1 badania przeprowadzonego na populacji pediatrycznej można zauważyć, że posakonazol nie różni się od innych leków z grupy azoli w ocenie skuteczności ich stosowania. Profil bezpieczeństwa był także zbliżony w tych grupach leków, z niewielką przewagą posakonazolu w ocenie parametrów biochemicznych. Należy także wskazać, że zarówno w wyniku stosowania posakonazolu, jak i fukonazolu, doszło do wzrostu poziomu ALT i AST względem wartości wyjściowych (działanie hepatotoksyczne). Jednak nie odnaleziono informacji odnośnie ustąpienia hepatotoksyczności po zakończeniu terapii.

Oznacza to, że posakonazol nie powinien być rozpatrywany jako opcja terapeutyczna w pierwszej linii, a dopiero w drugiej, jako profilaktyka w wyjątkowych przypadkach do decyzji lekarza prowadzącego.

Kwota refundacji leku Noxafil na rzecz dzieci w 2015 r. według danych przekazanych przez DGL wyniosła 1 875 040,28 PLN.

*Nie odnaleziono żadnej pozytywnej rekomendacji refundacyjnej tego leku, natomiast jedną negatywną kanadyjskiego CEDAC 2008. Zarekomendowała negatywnie umieszczenie leku Spriaftil (posakonazol 40 mg/ml) na liście leków refundowanych we wskazaniu obejmującym m.in. profilaktykę zakażeń grzybami z rodzaju: *Aspergillus* i *Candida* u pacjentów, u których występuje wysokie ryzyko rozwoju tych infekcji, tj.: pacjentów z przedłużającą się neutropenią lub biorców HSCT.*

Zgodnie z rekomendacjami dotyczącymi populacji pacjentów pediatrycznych substancja czynna posakonazol jest wskazana w profilaktyce zakażeń grzybiczych jedynie u dzieci w wieku 13 lat lub starszych.

Rada Przejrzystości wydała opinię pozytywną w tym wskazaniu (opinia Rady 221/2014) z ograniczeniami do grup najwyższego ryzyka i nietolerujących flukonazolu lub itrakonazolu. Zwróciła również uwagę na ograniczone dane w zakresie bezpieczeństwa stosowania tego leku u pacjentów poniżej 13 r. ż.

Od tego czasu nie pojawiły się nowe dane naukowe świadczące o wyższej skuteczności i lepszym profilu bezpieczeństwa omawianego leku w grupie pacjentów poniżej 18 r.ż., stąd Rada wnioskuje jak wyżej.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.218.2016.2.ISU z dnia 07.07.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją Noxafil (posaconazolium), zawiesina doustna, 40 mg/ml, 105 ml, kod EAN 5909990335244, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych w katalogu chemioterapii we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr OT.434.16.2016 „Noxafil (posaconazolium) we wskazaniach: ostra białaczka limfoblastyczna wysokiego ryzyka, nawrót ostrej białaczki limfoblastycznej, nawrót ostrej białaczki szpikowej u dzieci poniżej 18 r.ż.”. Data ukończenia 4 lipca 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 204/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną posaconazolum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną posaconazolum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z tabelą poniżej:

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
posaconazolum	Noxafil, zawiesina doustna, 40mg/ml, 105 ml, 5909990335244	przewlekła choroba ziarniniakowa charakteryzująca się wysoką częstością grzybiczych zakażeń narządowych; zespół mielodysplastyczny (MDS) u dzieci poniżej 18 roku życia przygotowywanych do przeszczepienia komórek krwiotwórczych; stan po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych u dzieci poniżej 18 roku życia - wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze, do czasu stabilnego wszczepienia i zakończenia leczenia immunosupresyjnego

Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną posaconazolum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.:

- *przewlekła choroba ziarniniakowa charakteryzująca się wysoką częstością grzybiczych zakażeń narządowych z nietolerancją na flukonazol lub/i itrakonazol,*
- *zespół mielodysplastyczny (MDS) u dzieci powyżej 13 r.ż. przygotowywanych do przeszczepienia komórek krwiotwórczych;*
- *stan po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych u dzieci powyżej 13 z nietolerancją na flukonazol lub/i itrakonazol - wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące*



zakażenia grzybicze, do czasu stabilnego wszczęcia i zakończenia leczenia immunosupresyjnego.

Uzasadnienie

Układowe zakażenia wywołane przez grzyby są obecnie największym zagrożeniem dla pacjentów z neutropenią poddanych terapii przeciwnowotworowej. W populacji pediatrycznej występują z częstością ok. 5% i w ostatnich latach wykazują tendencję wzrostową. Ryzyko wystąpienia układowej choroby grzybiczej w populacji pediatrycznej szacuje się nawet na 8–17%.

Do czynników wysokiego ryzyka wystąpienia inwazyjnych zakażeń grzybiczych należy zaliczyć przewlekłą chorobę ziarniniakowi oraz przeszczep krwiotwórczych komórek macierzystych. Przewlekła choroba ziarniniakowa (ang. chronic granulomatous disease, CGD) to jedna z najcięższych postaci uszkodzenia czynności neutrofilów.

Przewlekła choroba ziarniniakowa jest dziedziczona recesywnie w sprzężeniu z chromosomem X bądź autosomalnie.

Zespół mielodysplastyczny (ang. myelodysplastic syndrome, MDS) to heterogenna grupa chorób o charakterze klonalnym, nowotworowym. Przeszczep krwiotwórczych komórek macierzystych (ang. hematopoietic stem cell transplantation, HSCT) umożliwia wyleczenie lub zwiększa jego szanse w przypadku wielu chorób nowotworowych oraz jest stosowane przy pierwotnej lub wtórnej niewydolności szpiku.

*Noxafil w postaci roztworu doustnego został w roku 2006 zarejestrowany przez FDA w profilaktyce inwazyjnych zakażeń *Aspergillus* i *Candida* u pacjentów > 13 r.ż., którzy są w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia tych zakażeń ze względu na ciężkie niedobory odporności, np. po przeszczepach HSCT z GVHD (choroba przeszczep przeciw gospodarzowi) lub u osób z nowotworami układu krwiotwórczego o przedłużonej neutropenii po stosowanej chemioterapii oraz w leczeniu kandydozy jamy ustnej i gardła, w tym opornych na leczenie itrakonazolem i / lub flukonazolem kandydoz postaci choroby.*

Posaconazol obok itrakonazolu i worykonazolu zaliczany jest do triazoli nowej generacji, które są silniejszymi inhibitorami cytochromu P450 3A4 izoenzymów niż flukonazol i mogą znacząco zmniejszać klirens niektórych leków stosowanych w leczeniu nowotworów, a także wymagają monitorowania stężenia terapeutycznego leku. Omawiając rekomendacje kliniczne w omawianych wskazaniach w raporcie analitycznym uwzględniono 10 następujących rekomendacji: NCCN 2016, ESMID 2012, IDSA 2010, BCSH 2010, ASBMT 2009, GSHO 2009, Slawin 2008, Bonilla 2005, ECIL-4 2014, CCBD 2014.

W odnalezionej rekomendacji (Bonilla 2005) dotyczącej pierwotnych niedoborów odporności (w tym przewlekłej choroby ziarniniakowej) nie było bezpośrednich odniesień do posakonazolu. Jedynie w ogólnym komentarzu wskazano, iż: „Profilaktyka przeciwgrzybicza z podaniem itraconazolu (100 mg/dzień do 50 kg m.c., następnie: 200 mg/dzień) ogranicza infekcje spowodowane *Aspergillus spp.*”

Ze względu na bardzo rzadkie występowanie MDS u osób poniżej 18 r.ż., jedynie w jednej rekomendacji (CCBD 2014) przedstawiono zalecenia dotyczące pierwotnej profilaktyki przeciwgrzybiczej u pacjentów pediatrycznych m.in. z MDS –podawanie posakonazolu u dzieci od 13 r.ż. jako alternatywy dla flukonazolu. Inne rekomendacje IDSA 2010, opcja leczenia posakonazolem powinna być rozważana u wybranych pacjentów powyżej 13 r.ż. z ryzykiem inwazyjnej aspergilozy .

W żadnej z rekomendacji nie odnaleziono zaleceń odnoszących się do posakonazolu w populacji zgodnej z wnioskowaną dla wskazania: „wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze, do czasu stabilnego wszczepienia i zakończenia leczenia immunosupresyjnego”.

Posakonazol stosowany jest u pacjentów z przewlekłą chorobą ziarniakową, w kolejnych liniach leczenia inwazyjnych zakażeń grzybiczych lub u których stwierdzono oporność na dotychczasowe leczenie oraz w leczeniu ratunkowym po usunięciu chirurgicznym zainfekowanych tkanek. U większości pacjentów zastosowanie ocenianej interwencji prowadziło do wyleczenia infekcji grzybiczej - w badaniu Segal 2005 odpowiedź na leczenie uzyskano u 7/8 chorych. Podobnie wyniki uzyskano u pacjentów opisanych w przedstawionych opisach przypadków/serii przypadków.

Na podstawie wyników badania Welzen 2011 nie można wyciągnąć jakichkolwiek wniosków dotyczących przewagi podawania posakonazolu względem itraconazolu, ze względu na krótki okres trwania badania i ograniczoną liczbę pacjentów.

Nie odnaleziono badań oceniających zastosowanie posakonazolu w populacji pediatrycznej we wskazaniu: -zespół mielodysplastyczny- a także -stan po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych u dzieci poniżej 18 r.ż. Oznacza to, że posakonazol powinien być rozpatrywany jako opcja terapeutyczna w pierwszej linii, a dopiero w drugiej jako profilaktyka w wyjątkowych przypadkach do decyzji lekarza prowadzącego. Zgodnie z ChPL najczęściej zgłaszane ciężkie działania niepożądane związane z leczeniem preparatem Noxafil (posakonazol) to: nudności, wymioty, biegunka, gorączka i wzrost stężenia bilirubiny. W większości badań lek został oceniony jako dobrze tolerowany.

Zgodnie z komunikatami DGL wartość refundacji ceny preparatu Noxafil (posaconasolum) wyniosła ok. 4,0 mln zł w 2014 roku, w roku 2015 wzrosła do kwoty ponad 10,4 mln zł. Natomiast dla okresu styczeń - marzec 2016 roku przedstawiono kwotę refundacji w wysokości ok 2,4 mln zł.

Nie odnaleziono żadnej pozytywnej rekomendacji refundacyjnej tego leku, natomiast jedną negatywną -kanadyjskiego CEDAC 2008. Zarekomendowała negatywnie umieszczenie leku Spriaftil (posakonazol 40 mg/ml) na liście leków refundowanych we wskazaniu obejmującym m.in. profilaktykę zakażeń grzybami z rodzaju: *Aspergillus* i *Candida* u pacjentów, u których występuje wysokie ryzyko rozwoju tych infekcji, tj.: pacjentów z przedłużającą się neutropenią lub biorców HSCT.

Zgodnie z rekomendacjami dotyczącymi populacji pacjentów pediatrycznych substancja czynna posakonazol jest wskazana w profilaktyce zakażeń grzybiczych jedynie u dzieci w wieku 13 lat lub starszych.

We wrześniu 2015 r. Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię (nr 197/2015) dotyczącą objęcia refundacją preparatu Noxafil w postaci zawiesiny doustnej, 40 mg/ml we wskazaniu odmiennym niż podane w Charakterystyce Produktu Leczniczego: przewlekła choroba ziarniniakowa charakteryzująca się wysoką częstością grzybiczych zakażeń narządowych u pacjentów w wieku 18 lat i powyżej, wyłącznie w przypadku leczenia udokumentowanych zakażeń grzybiczych.

Rada Przejrzystości wydała także pozytywną opinię (Opinia RP nr 221/2014), zespół mielodysplastyczny (MDS) u pacjentów <18 r.ż. przygotowywanych do przeszczepienia komórek krwiotwórczych; u pacjentów <18 r.ż. w przewlekłej chorobie ziarniniakowej charakteryzującej się wysoką częstością grzybiczych zakażeń narządowych; wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych u pacjentów <18 r.ż., ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze, do czasu stabilnego wszczepienia i zakończenia leczenia immunosupresyjnego; uzasadniając, że decyzja ta jest zgodna z wcześniejszym stanowiskiem Rady Przejrzystości z dnia 24 marca 2014 r., które zalecało ograniczenie finansowania omawianego leku do grup najwyższego ryzyka zakażenia aspergilozą i nietolerujących flukonazolu lub itrakonazolu. W wydanej opinii Rada zwróciła uwagę na ograniczenie danych w zakresie bezpieczeństwa stosowania leku u chorych <13 r.ż.

Od tego czasu nie pojawiły się nowe dane naukowe świadczące o wyższej skuteczności i lepszym profilu bezpieczeństwa omawianego leku w grupie pacjentów poniżej 18 r.ż., stąd Rada wnioskuje jak wyżej.

Podsumowując – dowody naukowe słabej jakości, rekomendacje kliniczne i opinie ekspertów potwierdziły opcjonalną wartość terapeutyczną posakonazolu we wnioskowanym wskazaniu u dzieci powyżej 13 r.ż.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.381.2016.1.ISU z dnia 11.07.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęci refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
amitriptylinum	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 25mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991048914	neuralgia; ból neuropatyczny
	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 10mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991049010	
carbamazepinum	Amizepin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909990043910	neuralgia w przypadkach innych niż określone w ChPL; ból neuropatyczny w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Finlepsin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909991014117	
	Finlepsin 200 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200mg, 50 szt., 5909991030315	
	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 30 szt., 5909991014216	
	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 50 szt., 5909991014223	
	Neurotop retard 300, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 300mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244515	
	Neurotop retard 600, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 600mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244614	
	Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 100 ml, 5909990341917	
	Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 250 ml, 5909990341924	
	Tegretol CR 200, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 200mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990120215	
Tegretol CR 400, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 400mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990120116		
diclofenacum	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811	dyskopatia
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 tabl., 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100mg, 20 szt., 5909990033614	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt., 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120	
Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990457113		
dinatryi clodronas	Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (1 poj.po 100 szt), 5909990029815	postępujące kostniejące

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990029822	zapalenie mięśni
	Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990421879	
	Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.), 5909990953530	
donepezilum	Apo-Doperil, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990770038	otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona
	Apo-Doperil, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990770045	
	Cogiton 10, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991024413	
	Cogiton 5, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991024314	
	Donecept, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689781	
	Donecept, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689873	
	Donecept, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991266509	
	Donectil, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683666	
	Donectil, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683581	
	Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 30 szt., 5909990851478	
	Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 30 szt., 5909990851492	
	Donepesan, tabl. powl., 10mg, 30 szt., 5909991095246	
	Donepesan, tabl. powl., 5mg, 30 szt., 5909991095109	
	Donepestan, tabl. powl., 10mg, 84 szt., 5909990825738	
	Donepestan, tabl. powl., 5mg, 84 szt., 5909990825622	
	Donepex, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991055912	
	Donepex, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991056018	
	Donepezil Bluefish, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990814077	
	Donepezil Bluefish, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990814138	
	Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powl., 5mg, 98 szt., 5909990825639	
	Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powl., 10mg, 98 szt., 5909990825745	
	Donepezil Polfarmex, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990877553	
	Donepezil Polfarmex, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990877669	
	Doneprion, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990776870	
	Doneprion, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5909990776900	
	Donestad, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990800308	
	Donestad, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990800353	
	Donesyn, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657353	
	Donesyn, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657360	
	Pamigen, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726929	
	Pamigen, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726936	
	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990798933	
	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990798940	
Symepezil, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662104		
Symepezil, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662203		
Yasnal, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990993215		
Yasnal, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990993314		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990850204	
	Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990850075	
haloperidolum	Haloperidol UNIA, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 10 ml, 5909990239412	choroba Huntingtona
	Haloperidol WZF, tabl., 1mg, 40 tabl. (2 blist.po 20 szt.), 5909990104017	
	Haloperidol WZF, tabl., 5mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990722617	
	Haloperidol WZF 0,2%, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 1 but.po 10 ml, 5909990969319	
olanzapinum	Anzarin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990806751	choroba Huntingtona
	Anzarin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990806799	
	Egolanza, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990824076	
	Egolanza, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990824106	
	Egolanza, tabl. powl., 5mg, 56 szt., 5909991095666	
	Egolanza, tabl. powl., 10mg, 56 szt., 5909990827343	
	Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990710454	
	Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990711161	
	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990697526	
	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990697649	
	Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909991136451	
	Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909991136475	
	Olanzapina STADA, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990896738	
	Olanzapina STADA, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990896745	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5mg, 28 tabl., 5909990793341	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5909990793365	
	Olanzapine Apotex, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990793389	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5mg, 98 szt., 5909991230586	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10mg, 98 szt., 5909991230593	
	Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990865901	
	Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990865956	
	Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7), 5909990763443	
	Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990763467	
	Olanzaran, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766901	
	Olanzaran, tabl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766895	
	Olanzaran, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990767052	
	Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637126	
	Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637218	
	Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991225797	
	Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991230456	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Olazax, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990782246	
	Olazax, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990782239	
	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990782260	
	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990782253	
	Olpinat, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990781782	
	Olpinat, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990781805	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335343	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335367	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335350	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335374	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 90 szt., 5909991065942	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 90 szt., 5909991066000	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422265	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422272	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422241	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422258	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 112 szt., 5909991231927	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 112 szt., 5909991231910	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 120 szt., 5909991144258	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 120 szt., 5909991144265	
	Ranofren, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990640287	
	Synza 10 mg tabletki, tabl., 10mg, 28 szt., 5909990704866	
	Synza 5 mg tabletki, tabl., 5mg, 28 szt., 5909990704750	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990069705	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990069866	
	Zalasta, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991081812	
	Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991081911	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 35 szt., 5909990069736	
	Zalasta, tabl., 5mg, 70 szt., 5909990069293	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 70 szt., 5909990069750	
	Zalasta, tabl., 10mg, 35 szt., 5909990069347	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 35 szt., 5909990069873	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 70 szt., 5909990069897	
	Zalasta, tabl., 5mg, 35 szt., 5909990069279	
	Zalasta, tabl., 10mg, 70 szt., 5909990069361	
	Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5901878600123	
	Zalasta, tabl., 5mg, 28 szt., 5903792743078	
	Zalasta, tabl., 10mg, 28 szt., 5903792743061	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 30 szt., 5909990916917	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Zolafren, tabl. powł., 10mg, 30 szt., 5909990917013	
	Zolafren, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909991064518	
	Zolafren, kaps. twarde, 7,5mg, 30 szt., 5909991064617	
	Zolafren, kaps. twarde, 10mg, 30 szt., 5909991064716	
	Zolafren, tabl. powł., 5mg, 90 szt., 5909991191177	
	Zolafren, tabl. powł., 10mg, 90 szt., 5909991191184	
	Zolafren, tabl. powł., 5mg, 120 szt., 5906414000603	
	Zolafren, tabl. powł., 10mg, 120 szt., 5906414000610	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990775675	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990775682	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 112 szt., 5906414000658	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 112 szt., 5906414000696	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 84 szt., 5906414000641	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 84 szt., 5906414000665	
	Zolaxa, tabl. powł., 5mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991096816	
	Zolaxa, tabl. powł., 10mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991097011	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990892082	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990892129	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 56 szt., 5909990892105	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 56 szt., 5909990892143	
Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990914630		
Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990914647		
posaconazolom	Noxafil, zawiesina doustna, 40mg/ml, 105 ml, 5909990335244	przewlekła choroba ziarniniakowa charakteryzująca się wysoką częstością grzybiczych zakażeń narządowych; zespół mielodysplastyczny (MDS) u dzieci poniżej 18 roku życia przygotowywanych do przeszczepienia komórek krwiotwórczych; stan po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych u dzieci poniżej 18 roku życia - wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze, do

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
		czasu stabilnego wszczepienia i zakończenia leczenia immunosupresyjnego
prednisonum	Encorton, tabl., 1mg, 20 szt., 5909990170616	miastenia; zespół miasteniczny; mioпатия zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina - Barrego)
	Encorton, tabl., 5mg, 20 szt., 5909990297016	
	Encorton, tabl., 10mg, 20 szt., 5909990405329	
	Encorton, tabl., 20mg, 20 szt., 5909990405428	
	Encorton, tabl., 5mg, 100 szt., 5909990641192	
quetiapinum	ApoTiapina, tabl. powl., 25mg, 30 tabl., 5909990897780	zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem
	Bonogren, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990719389	
	Etiagen, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990806355	
	Kefrenex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990722198	
	Ketilept 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990055531	
	Ketipinor, tabl. powl., 25mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990058808	
	Ketrel, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (1 poj.po 30 szt.), 5909990430840	
	Kventiax 25 mg tabletki powlekane, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990074068	
	Kwetaplex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990688241	
	Pinexet 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990788583	
	Quentapil, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990717705	
	Quetiapin NeuroPharma, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5901384806057	
Quetiapine Accord, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990883806		
rivastigminum	Nimvastid, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990700646	otępienie z ciałami Lewy'ego
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 1,5mg, 28 szt., 5909990700660	
	Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990700684	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 28 szt., 5909990700691	
	Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990700707	
	Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990700738	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 28 szt., 5909990700745	
	Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990700752	
	Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990700790	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 28 szt., 5909990700806	
	Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990700844	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 56 szt., 5909990700721	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 56 szt., 5909990700769	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 56 szt., 5909990700851	
	Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990782048	
	Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 56 szt., 5909990782055	
	Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990782079	
Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990782086		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990782147	
	Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990782154	
	Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990782178	
	Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990782185	
	Rivaldo, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990816255	
	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990816262	
	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990816279	
	Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990816286	
	Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990816293	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990982981	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990983162	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990983179	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990983308	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990983322	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990983506	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990983544	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990778898	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990778935	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990778942	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990778966	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990778973	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990778997	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990779000	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990886401	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990886425	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990886258	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990886296	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990886364	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990886302	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990886371	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990803156	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990803545	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990803569	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990803781	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990803804	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990804085	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990804108	
	Symelon, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990808199	
	Symelon, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990808397	
	Symelon, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990808427	
	Symelon, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990808441	
tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5mg, 30 szt.,	miastenia

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	5909990051052	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1mg, 30 szt., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5mg, 30 szt., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3mg, 30 szt., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990783571	
	Envarsus, tabl. o przedl. uwalnianiu, 1mg, 30 szt., 5909991192730	
	Envarsus, tabl. o przedl. uwalnianiu, 0,75mg, 30 szt., 5909991192709	
	Envarsus, tabl. o przedl. uwalnianiu, 1mg, 90 szt., 5909991192754	
	Envarsus, tabl. o przedl. uwalnianiu, 4mg, 30 szt., 5909991192761	
	Prograf, kaps. twarde, 1mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990836888	
	Taliximun, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990836949	

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr OT.434.35.2016 „Noxafil, posaconazolium we wskazaniach off-label”. Data ukończenia: 13 lipca 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 205/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną lakozamid, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną lakozamid w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z tabelą poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
lakozamid	Vimpat, tabl. powl., 50mg, 14 szt., 5909990662555	terapia dodana u chorych poniżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej trzech prób terapii dodanej
	Vimpat, tabl. powl., 100mg, 56 szt., 5909990662593	
	Vimpat, tabl. powl., 150mg, 56 szt., 5909990662623	
	Vimpat, tabl. powl., 200mg, 56 szt., 5909990662661	
	Vimpat, syrop., 10mg/ml, 200 ml (but.), 5909990935505	

Jednocześnie Rada uważa za zasadne wprowadzenie mechanizmu podziału ryzyka, z uwagi na poszerzenie populacji, w której lek będzie refundowany oraz wysoką cenę leku.

Uzasadnienie

Dostępne dowody naukowe potwierdzają skuteczność lakozamidu w dawkach 400 i 600 mg/dobę w omawianym wskazaniu u osób powyżej 16 roku życia. Na podstawie 8 badań prospektywnych, otwartych badań bez grupy kontrolnej odnalezionych w wyniku wyszukiwania systematycznego w grupach poniżej 16 roku życia można stwierdzić, że lakozamid stosowany był u pacjentów z padaczką lekooporną, u których zastosowano wcześniej leczenie LPP. Lakozamid stosowany był głównie w politerapii, a w momencie rozpoczęcia podawania stosowano najczęściej co najmniej 2 linie leczenia wspomagającego LPP. We wszystkich badaniach stwierdzano spadek częstości napadów padaczkowych u dzieci i młodzieży do 16 lat, a nawet całkowitą kontrolę napadów po zastosowaniu lakozamidu jako terapii dodanej (wspomagającej). U niewielkiego odsetka pacjentów obserwowano wzrost częstości napadów.



W zakresie analizy bezpieczeństwa na podstawie włączonych badań u części pacjentów odnotowano występowanie zdarzeń niepożądanych. Do najczęściej zgłaszanych zdarzeń niepożądanych należały: nadpobudliwość, zawroty głowy, nerwowość, nudności i wymioty, niestrawność, niestabilność i trudności z chodzeniem, przyrost masy ciała, ataksja, bezsenność, ból głowy, dyskomfort w jamie brzusznej, zawroty głowy, senność, oczopląs, osłabienie, adynamia, drażliwość, mrowienie, zakłócenia snu, pancytopenia, wzrost częstości napadów. Większość zgłaszanych zdarzeń niepożądanych miała przebieg od łagodnego do umiarkowanego. Brytyjskie wytyczne kliniczne NCGC/NICE 2012 wskazują na zastosowanie lakozamidu w leczeniu napadów ogniskowych w przypadku, gdyby terapia wspomagająca była nieskuteczna lub źle tolerowana, w ramach leczenia wysokospecjalistycznego (rekomendacje dotyczą terapii dzieci, młodzieży i dorosłych). Zdaniem eksperta, specjalisty krajowego w neurologii dziecięcej są korzystne doświadczenia w stosowaniu leku w omawianych wskazaniach i powinien on być refundowany.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.57.2016.5.ISU z dnia 01.07.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęci refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
lakozamid	Vimpat, tabl. powl., 50mg, 14 szt., 5909990662555	terapia dodana u chorych poniżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej trzech prób terapii dodanej
	Vimpat, tabl. powl., 100mg, 56 szt., 5909990662593	
	Vimpat, tabl. powl., 150mg, 56 szt., 5909990662623	
	Vimpat, tabl. powl., 200mg, 56 szt., 5909990662661	
	Vimpat, syrop., 10mg/ml, 200 ml (but), 5909990935505	

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr BOR.434.20.2016 „Lakozamid (Vimpat) w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia: lipiec 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 206/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną sunitynibum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków Sutent, kaps. twarde, 12,5mg, 28 kaps., 5909990079377 i Sutent, kaps. twarde, 25mg, 28 kaps., 5909990079384, zawierających substancję czynną sunitynibum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: w leczeniu mięsaków tkanek miękkich (ICD-10 C48, C49): mięsak pęcherzykowy (alveolar soft part sarcoma) w stadium miejscowego zaawansowania lub uogólnienia przy braku możliwości radykalnego leczenia chirurgicznego u pacjentów w wieku 18 lat i powyżej.

Uzasadnienie

Mięsak pęcherzykowy tkanek miękkich (alveolar soft part sarkoma, ASPS) jest niezwykle rzadkim nowotworem, którego częstość jest szacowana na 0,1% wszystkich mięsaków tkanek miękkich. Roczna liczba nowych zachorowań w Polsce jest oceniana na 5-9. ASPS występuje głównie u młodych dorosłych (mediana trzecia dekada życia), najczęściej w obrębie kończyny dolnej. Jest wolno rosnącym, bardzo agresywnym guzem z wczesnie pojawiającymi się przerzutami odległymi, najczęściej w płucach. ASPS jest oporny na chemioterapię. Dowody pochodzące z badań obserwacyjnych wskazują na skuteczność sunitynibu wyrażoną regresją guza u około połowy chorych, a u większości pozostałych - stabilizacją choroby. Bezpieczeństwo leczenia sunitynibem jest akceptowalne. W zaawansowanym stadium ASPS nie istnieją inne możliwości leczenia; alternatywą jest jedynie najlepsze leczenie wspomagające. W tym wskazaniu sunitynib w 2014 r. uzyskał pozytywną rekomendację Prezesa AOTM. Wytyczne NCCN 2010 zalecają sunitynib w leczeniu ASPS, inne (ESMO/ESNWG (2014, 2012. CCA/ASSG 2013, PTOK 2013) wśród leków dopuszczonych w Polsce do obrotu wskazują na sunitynib. Eksperti kliniczni jednoznacznie opowiadają się za potrzebą dalszej refundacji sunitynibu w ramach programu lekowego. Roczne szacowane koszty leczenia pacjentów



z ASPS w wieku 20 lat i powyżej, przy zalecanym dawkowaniu 37,50 mg/dobę wynosilyby od ok. 1,097 mln zł dla populacji 5 chorych do ok. 1,973 mln zł dla populacji 9 chorych.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.214.2016.2.ISU z dnia 07.07.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków Sutent, kaps. twarde, 12,5mg, 28 kaps., 5909990079377 i Sutent, kaps. twarde, 25mg, 28 kaps., 5909990079384, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w ramach programu lekowego „Leczenie mięsaków tkanek miękkich (ICD-10 C48, C49)”, we wskazaniu: mięsak pęcherzykowaty (alveolar soft part sarcoma) w stadium miejscowego zaawansowania lub uogólnienia przy braku możliwości radykalnego leczenia chirurgicznego u pacjentów w wieku 18 lat i powyżej.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków w zakresie wskazań odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr BOR.434.8.2016 „Sutent (sunitinibum) we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego: Leczenie mięsaków tkanek miękkich (ICD-10: C48, C49)”. Data ukończenia lipiec 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 207/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leku Zeffix (lamivudinum) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Zeffix (lamivudinum), tabl. powł., 100 mg, 28 szt., kod EAN 5909990479610, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego określonych w programie lekowym „Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców z chłoniakami, leczonych rytuksymabem (ICD-10 B18, w tym B 18.0, B 18.1, B 18.8, B 18.9, B 19 w całości; C 82; C 83; Z 94)”.

Uzasadnienie

Lamiwudyna redukuje ryzyko reaktywacji zakażenia HBV/R-HBV/ u osób po przeszczepieniu wątroby i poddawanych immunosupresji. Reaktywacja ta może być przyczyną niewydolności wątroby i zgonu chorego. Niewydolność wątroby może być przyczyną utraty przeszczepionego narządu, a u chorych leczonych rytuksymabem – często zmusza do przerwania leczenia choroby zasadniczej.

R-HBV jest związana z nasileniem replikacji wirusa w organizmie pacjentów z utajonym lub wyleczonym WZW typu B. R-HBV może zajść spontanicznie, jednak częściej zachodzi na skutek immunosupresyjnej terapii nowotworów, choroby autoimmunologicznej lub po transplantacji organu.

W ramach przeglądu rekomendacji i wytycznych klinicznych dotyczących profilaktyki reaktywacji zakażenia HBV odnaleziono łącznie 5 rekomendacji dotyczących populacji pacjentów z chłoniakami, leczonych rytuksymabem oraz 7 rekomendacji dotyczących populacji pacjentów po przeszczepieniu narządu. Lamiwudyna jest zalecana w profilaktyce reaktywacji zakażenia HBV, u pacjentów z grupy niskiego ryzyka wystąpienia reaktywacji wirusa (pacjenci HBsAg-ujemni po przeszczepieniu narządu lub pacjenci z chłoniakami leczeni rytuksymabem). Lamiwudyna zalecana jest głównie z uwagi na niski koszt stosowania i zadowalająca skuteczność profilaktyki.



W odnalezionych analizach retrospektywnych (7 badań) reaktywacja wirusa HBV występowała u od 4% do 66,7% pacjentów. Wyższe odsetki reaktywacji wirusa obserwowano u pacjentów HBsAg-dodatnich, niższe u pacjentów HBsAg-ujemnych. W jedynym włączonym do analizy badaniu randomizowanym Vigano 2015, opublikowanym w postaci abstraktu konferencyjnego, do którego włączono 67 pacjentów HBsAg-negatywnych, anty-HBc-pozytywnych, u żadnego z pacjentów nie odnotowano reaktywacji wirusa HBV w medianie czasu obserwacji 20 miesięcy po włączeniu lamivudyny.

Lamivudyna posiada akceptowalny profil bezpieczeństwa.

Z oszacowanie wpływu finansowania lamivudyny na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców na podstawie danych otrzymanych od Narodowego Funduszu Zdrowia wynika, że w roku 2015 wartość refundacji leku wynosiła 807 573,22. Ekspert nie oszacował populacji docelowej.

Rada zwraca uwagę, że alternatywną technologią medyczną jest stosowanie leków o wyższym potencjale hamowania replikacji HBV, a przede wszystkim o mniejszym ryzyku rozwoju oporności – czyli Entekawir i Tenofovir – leki te, powinny być dostępne dla chorych po przeszczepach (zwłaszcza wątroby), u których leczenie trwa dożywotnio. Uważa się, że entecavir, tenofovir powinien być natychmiast zastosowany w przypadkach, kiedy chory jest HBsAg(+) lub jeżeli przed leczeniem onkologicznym u pa-cjenta wykrywa się: HBV DNA, anty-HBc(+), a HBsAg jest nieobecny (utajone zakażenie).

Ekspert podkreślił także, że leki te powinny być dostępne dla chorych po przeszczepie (zwłaszcza wątroby), u których leczenie trwa dożywotnio, a program terapeutyczny powinien obejmować także inne grupy chorych .

Podsumowując – rekomendacje kliniczne (amerykańskie, europejskie, polskie, opracowane na podstawie przeglądów klinicznych lub przy wykorzystaniu innych rygorystycznych metodologicznie narzędzi HTA) wykazały skuteczność monoterapii lamivudyną w zapobieganiu reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B (R-HBV) u chorych poddanych transplantacjom oraz skuteczność lamivudyny w zapobieganiu R-HBV u chorych poddanych chemioterapii rytuksymabem z powodu chłoniaków.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia , zawarte w piśmie PLA.4600.215.2016.3.ISU z dnia 01.07.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęci refundacją produktu leczniczego Zeffix (lamivudinum), tabl. powł., 100 mg, 28 szt., kod EAN 5909990479610, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr BOR.434.9.2016 „Lamiwudyna we wskazaniu opisanym programem lekowym: Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców z chłoniakami, leczonych rytuksymabem”. Data ukończenia czerwiec 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 208/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną amitriptylinum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną amitriptylinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z tabelą poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
amitriptylinum	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 25mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991048914	neuralgia; ból neuropatyczny
	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 10mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991049010	

Uzasadnienie

Liczne rekomendacje kliniczne pozytywnie odnoszą się do zastosowania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (w tym amitriptyliny) w leczeniu bólu neuropatycznego. Amitriptylina rekomendowana jest nadal w pierwszej linii leczenia.

Nowe przeglądy systematyczne wskazują na skuteczność amitriptyliny w omawianych wskazaniach.

Badania kliniczne potwierdzają skuteczność stosowania amitriptyliny w bólu neuropatycznym. Wykazano skuteczność amitriptyliny w bolesnej neuropatii cukrzycowej, mieszanym bólu neuropatycznym i fibromialgii.

Działania niepożądane amitriptyliny są akceptowalne i są niewielkie wobec przewidywanych korzyści zdrowotnych.

Alternatywne technologie dla amitriptyliny w leczeniu bólu stanowią inne leki przeciwdepresyjne z grupy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych np. imipramina, leki z grupy inhibitorów selektywnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny, takie jak duloksetyna albo wenlafaksyna oraz leki przeciwdrgawkowe: gabapentyna i pregabalina.



Powołani konsultanci poparli dalsze finansowanie amitriptyliny w omawianych wskazaniach.**Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.381.2016.1.ISU z dnia 11.07.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęcia refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
amitriptylinum	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 25mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991048914	neuralgia; ból neuropatyczny
	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 10mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991049010	
carbamazepinum	Amizepin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909990043910	neuralgia w przypadkach innych niż określone w ChPL; ból neuropatyczny w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Finlepsin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909991014117	
	Finlepsin 200 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200mg, 50 szt., 5909991030315	
	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 30 szt., 5909991014216	
	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 50 szt., 5909991014223	
	Neurotop retard 300, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 300mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244515	
	Neurotop retard 600, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 600mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244614	
	Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 100 ml, 5909990341917	
	Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 250 ml, 5909990341924	
	Tegretol CR 200, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 200mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990120215	
	Tegretol CR 400, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 400mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990120116	
diclofenacum	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811	dyskopatia
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 tabl., 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100mg, 20 szt., 5909990033614	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt., 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990457113	
dinatrii clodronas	Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (1 poj.po 100 szt), 5909990029815	postępujące kostniejące zapalenie mięśni
	Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990029822	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990421879	
	Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.), 5909990953530	
donepezilum	Apo-Doperil, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990770038	otępienie z ciałami Lewy'ego; ootępienie w przebiegu choroby Parkinsona
	Apo-Doperil, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990770045	
	Cogiton 10, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991024413	
	Cogiton 5, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991024314	
	Donecept, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689781	
	Donecept, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689873	
	Donecept, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991266509	
	Donectil, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683666	
	Donectil, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683581	
	Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 30 szt., 5909990851478	
	Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 30 szt., 5909990851492	
	Donepesan, tabl. powl., 10mg, 30 szt., 5909991095246	
	Donepesan, tabl. powl., 5mg, 30 szt., 5909991095109	
	Donepestan, tabl. powl., 10mg, 84 szt., 5909990825738	
	Donepestan, tabl. powl., 5mg, 84 szt., 5909990825622	
	Donepex, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991055912	
	Donepex, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991056018	
	Donepezil Bluefish, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990814077	
	Donepezil Bluefish, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990814138	
	Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powl., 5mg, 98 szt., 5909990825639	
	Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powl., 10mg, 98 szt., 5909990825745	
	Donepezil Polfarmex, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990877553	
	Donepezil Polfarmex, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990877669	
	Doneprion, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990776870	
	Doneprion, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5909990776900	
	Donestad, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990800308	
	Donestad, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990800353	
	Donesyn, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657353	
	Donesyn, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657360	
	Pamigen, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726929	
	Pamigen, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726936	
	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990798933	
	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990798940	
Symepezil, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662104		
Symepezil, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662203		
Yasnal, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990993215		
Yasnal, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990993314		
Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt.,		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	5909990850204	
	Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990850075	
haloperidolum	Haloperidol UNIA, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 10 ml, 5909990239412	choroba Huntingtona
	Haloperidol WZF, tabl., 1mg, 40 tabl. (2 blist.po 20 szt.), 5909990104017	
	Haloperidol WZF, tabl., 5mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990722617	
	Haloperidol WZF 0,2%, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 1 but.po 10 ml, 5909990969319	
olanzapinum	Anzarin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990806751	choroba Huntingtona
	Anzarin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990806799	
	Egolanza, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990824076	
	Egolanza, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990824106	
	Egolanza, tabl. powl., 5mg, 56 szt., 5909991095666	
	Egolanza, tabl. powl., 10mg, 56 szt., 5909990827343	
	Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990710454	
	Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990711161	
	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990697526	
	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990697649	
	Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909991136451	
	Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909991136475	
	Olanzapina STADA, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990896738	
	Olanzapina STADA, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990896745	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5mg, 28 tabl., 5909990793341	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5909990793365	
	Olanzapine Apotex, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990793389	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5mg, 98 szt., 5909991230586	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10mg, 98 szt., 5909991230593	
	Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990865901	
	Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990865956	
	Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7), 5909990763443	
	Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990763467	
	Olanzaran, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766901	
	Olanzaran, tabl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766895	
	Olanzaran, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990767052	
	Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637126	
	Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637218	
	Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991225797	
	Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991230456	
	Olazax, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990782246	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Olazax, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990782239	
	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990782260	
	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990782253	
	Olpinat, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990781782	
	Olpinat, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990781805	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335343	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335367	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335350	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335374	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 90 szt., 5909991065942	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 90 szt., 5909991066000	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422265	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422272	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422241	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422258	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 112 szt., 5909991231927	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 112 szt., 5909991231910	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 120 szt., 5909991144258	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 120 szt., 5909991144265	
	Ranofren, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990640287	
	Synza 10 mg tabletki, tabl., 10mg, 28 szt., 5909990704866	
	Synza 5 mg tabletki, tabl., 5mg, 28 szt., 5909990704750	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990069705	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990069866	
	Zalasta, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991081812	
	Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991081911	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 35 szt., 5909990069736	
	Zalasta, tabl., 5mg, 70 szt., 5909990069293	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 70 szt., 5909990069750	
	Zalasta, tabl., 10mg, 35 szt., 5909990069347	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 35 szt., 5909990069873	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 70 szt., 5909990069897	
	Zalasta, tabl., 5mg, 35 szt., 5909990069279	
	Zalasta, tabl., 10mg, 70 szt., 5909990069361	
	Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5901878600123	
	Zalasta, tabl., 5mg, 28 szt., 5903792743078	
	Zalasta, tabl., 10mg, 28 szt., 5903792743061	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 30 szt., 5909990916917	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 30 szt., 5909990917013	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Zolafren, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909991064518	
	Zolafren, kaps. twarde, 7,5mg, 30 szt., 5909991064617	
	Zolafren, kaps. twarde, 10mg, 30 szt., 5909991064716	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 90 szt., 5909991191177	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 90 szt., 5909991191184	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 120 szt., 5906414000603	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 120 szt., 5906414000610	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990775675	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990775682	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 112 szt., 5906414000658	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 112 szt., 5906414000696	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 84 szt., 5906414000641	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 84 szt., 5906414000665	
	Zolaxa, tabl. powl., 5mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991096816	
	Zolaxa, tabl. powl., 10mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991097011	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990892082	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990892129	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 56 szt., 5909990892105	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 56 szt., 5909990892143	
	Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990914630	
Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990914647		
posaconazolom	Noxafil, zawiesina doustna, 40mg/ml, 105 ml, 5909990335244	przewlekła choroba ziarniniakowa charakteryzująca się wysoką częstością grzybiczych zakażeń narządowych; zespół mielodysplastyczny (MDS) u dzieci poniżej 18 roku życia przygotowywanych do przeszczepienia komórek krwiotwórczych; stan po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych u dzieci poniżej 18 roku życia - wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze, do czasu stabilnego

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
		wszczepienia i zakończenia leczenia immunosupresyjnego
prednisonum	Encorton, tabl., 1mg, 20 szt., 5909990170616	miastenia; zespół miasteniczny; mioпатия zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina - Barrego)
	Encorton, tabl., 5mg, 20 szt., 5909990297016	
	Encorton, tabl., 10mg, 20 szt., 5909990405329	
	Encorton, tabl., 20mg, 20 szt., 5909990405428	
	Encorton, tabl., 5mg, 100 szt., 5909990641192	
quetiapinum	ApoTiapina, tabl. powl., 25mg, 30 tabl., 5909990897780	zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem
	Bonogren, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990719389	
	Etiagen, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990806355	
	Kefrenex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990722198	
	Ketilept 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990055531	
	Ketipinor, tabl. powl., 25mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990058808	
	Ketrel, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (1 poj.po 30 szt.), 5909990430840	
	Kventiax 25 mg tabletki powlekane, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990074068	
	Kwetaplex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990688241	
	Pinexet 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990788583	
	Quentapil, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990717705	
	Quetiapin NeuroPharma, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5901384806057	
	Quetiapine Accord, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990883806	
rivastigminum	Nimvastid, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990700646	otępienie z ciałami Lewy'ego
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 1,5mg, 28 szt., 5909990700660	
	Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990700684	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 28 szt., 5909990700691	
	Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990700707	
	Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990700738	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 28 szt., 5909990700745	
	Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990700752	
	Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990700790	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 28 szt., 5909990700806	
	Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990700844	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 56 szt., 5909990700721	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 56 szt., 5909990700769	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 56 szt., 5909990700851	
	Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990782048	
	Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 56 szt., 5909990782055	
	Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990782079	
	Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990782086	
	Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990782147	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990782154	
	Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990782178	
	Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990782185	
	Rivaldo, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990816255	
	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990816262	
	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990816279	
	Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990816286	
	Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990816293	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990982981	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990983162	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990983179	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990983308	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990983322	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990983506	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990983544	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990778898	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990778935	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990778942	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990778966	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990778973	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990778997	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990779000	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990886401	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990886425	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990886258	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990886296	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990886364	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990886302	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990886371	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990803156	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990803545	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990803569	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990803781	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990803804	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990804085	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990804108	
	Symelon, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990808199	
	Symelon, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990808397	
	Symelon, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990808427	
	Symelon, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990808441	
tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990051052	miastenia

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1mg, 30 szt., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5mg, 30 szt., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3mg, 30 szt., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990783571	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1mg, 30 szt., 5909991192730	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0,75mg, 30 szt., 5909991192709	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1mg, 90 szt., 5909991192754	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 4mg, 30 szt., 5909991192761	
	Prograf, kaps. twarde, 1mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990836888	
	Taliximun, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990836949	

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr BOR.434.16.2016 „Karbamazepina, amitryptylina, diklofenak, kłodronian disodowy w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia lipiec 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 209/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
carbamazepinum, w zakresie wskazań do stosowania lub
dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną carbamazepinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z tabelą poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
carbamazepinum	Amizepin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909990043910	neuralgia w przypadkach innych niż określone w ChPL; ból neuropatyczny w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Finlepsin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909991014117	
	Finlepsin 200 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200mg, 50 szt., 5909991030315	
	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 30 szt., 5909991014216	
	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 50 szt., 5909991014223	
	Neurotop retard 300, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 300mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244515	
	Neurotop retard 600, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 600mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244614	
	Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 100 ml, 5909990341917	
	Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 250 ml, 5909990341924	
	Tegretol CR 200, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 200mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990120215	
	Tegretol CR 400, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 400mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990120116	

Uzasadnienie

Nowe przeglądy systematyczne wskazują na skuteczność karbamazepiny w omawianych wskazaniach.

Wiele rekomendacji odnosi się pozytywnie do zastosowania leków przeciwdrgawkowych (w tym karbamazepiny) jako terapii wspomagającej w leczeniu bólu neuropatycznego. Są one zaliczane do grupy leków trzeciego rzutu i zarezerwowane dla pacjentów, którzy nie tolerują leków podawanych



w pierwszej kolejności. Badania kliniczne potwierdzają skuteczność stosowania karbamazepiny w bólu neuropatycznym.

Działania niepożądane karbamazepiny są akceptowalne i są niewielkie wobec przewidywanych korzyści zdrowotnych.

Alternatywne technologie dla karbamazepiny w leczeniu bólu stanowią inne leki przeciwdepresyjne z grupy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych np. imipramina, leki z grupy inhibitorów selektywnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny, takie jak duloksetyna albo wenlafaksyna oraz leki przeciwdrgawkowe: gabapentyna i pregabalina. Powołani konsultanci poparli dalsze finansowanie karbamazepiny w omawianych wskazaniach.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.381.2016.1.ISU z dnia 11.07.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
amitriptylinum	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 25mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991048914	neuralgia; ból neuropatyczny
	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 10mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991049010	
carbamazepinum	Amizepin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909990043910	neuralgia w przypadkach innych niż określone w ChPL; ból neuropatyczny w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Finlepsin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909991014117	
	Finlepsin 200 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200mg, 50 szt., 5909991030315	
	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 30 szt., 5909991014216	
	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 50 szt., 5909991014223	
	Neurotop retard 300, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 300mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244515	
	Neurotop retard 600, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 600mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244614	
	Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 100 ml, 5909990341917	
	Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 250 ml, 5909990341924	
	Tegretol CR 200, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 200mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990120215	
Tegretol CR 400, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 400mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990120116		
diclofenacum	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811	dyskopatia
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 tabl., 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100mg, 20 szt., 5909990033614	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt., 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990457113	
dinatrii clodronas	Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (1 poj.po 100 szt.), 5909990029815	postępujące kostniejące zapalenie mięśni
	Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990029822	
	Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990421879	
	Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.), 5909990953530	
donepezilum	Apo-Doperil, tabl. powł., 5mg, 28 szt., 5909990770038	otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona
	Apo-Doperil, tabl. powł., 10mg, 28 szt., 5909990770045	
	Cogiton 10, tabl. powł., 10mg, 28 szt., 5909991024413	
	Cogiton 5, tabl. powł., 5mg, 28 szt., 5909991024314	
	Donecept, tabl. powł., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689781	
	Donecept, tabl. powł., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689873	
	Donecept, tabl. powł., 10mg, 28 szt., 5909991266509	
	Donectil, tabl. powł., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683666	
	Donectil, tabl. powł., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683581	
	Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 30 szt., 5909990851478	
	Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 30 szt., 5909990851492	
	Donepesan, tabl. powł., 10mg, 30 szt., 5909991095246	
	Donepesan, tabl. powł., 5mg, 30 szt., 5909991095109	
	Donepestan, tabl. powł., 10mg, 84 szt., 5909990825738	
	Donepestan, tabl. powł., 5mg, 84 szt., 5909990825622	
	Donepex, tabl. powł., 5mg, 28 szt., 5909991055912	
	Donepex, tabl. powł., 10mg, 28 szt., 5909991056018	
	Donepezil Bluefish, tabl. powł., 5mg, 28 szt., 5909990814077	
	Donepezil Bluefish, tabl. powł., 10mg, 28 szt., 5909990814138	
	Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powł., 5mg, 98 szt., 5909990825639	
	Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powł., 10mg, 98 szt., 5909990825745	
	Donepezil Polfarmex, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990877553	
	Donepezil Polfarmex, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990877669	
	Doneprion, tabl. powł., 5mg, 28 szt., 5909990776870	
	Doneprion, tabl. powł., 10mg, 28 tabl., 5909990776900	
	Donestad, tabl. powł., 5mg, 28 szt., 5909990800308	
	Donestad, tabl. powł., 10mg, 28 szt., 5909990800353	
	Donesyn, tabl. powł., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657353	
	Donesyn, tabl. powł., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657360	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Pamigen, tabl. powł., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726929	
	Pamigen, tabl. powł., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726936	
	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990798933	
	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990798940	
	Symepezil, tabl. powł., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662104	
	Symepezil, tabl. powł., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662203	
	Yasnal, tabl. powł., 5mg, 28 szt., 5909990993215	
	Yasnal, tabl. powł., 10mg, 28 szt., 5909990993314	
	Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990850204	
	Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990850075	
haloperidolum	Haloperidol UNIA, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 10 ml, 5909990239412	choroba Huntingtona
	Haloperidol WZF, tabl., 1mg, 40 tabl. (2 blist.po 20 szt.), 5909990104017	
	Haloperidol WZF, tabl., 5mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990722617	
	Haloperidol WZF 0,2%, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 1 but.po 10 ml, 5909990969319	
olanzapinum	Anzarin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990806751	choroba Huntingtona
	Anzarin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990806799	
	Egolanza, tabl. powł., 5mg, 28 szt., 5909990824076	
	Egolanza, tabl. powł., 10mg, 28 szt., 5909990824106	
	Egolanza, tabl. powł., 5mg, 56 szt., 5909991095666	
	Egolanza, tabl. powł., 10mg, 56 szt., 5909990827343	
	Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990710454	
	Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990711161	
	Olanzapina Mylan, tabl. powł., 5mg, 28 szt., 5909990697526	
	Olanzapina Mylan, tabl. powł., 10mg, 28 szt., 5909990697649	
	Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909991136451	
	Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909991136475	
	Olanzapina STADA, tabl. powł., 5mg, 28 szt., 5909990896738	
	Olanzapina STADA, tabl. powł., 10mg, 28 szt., 5909990896745	
	Olanzapine Apotex, tabl. powł., 5mg, 28 tabl., 5909990793341	
	Olanzapine Apotex, tabl. powł., 10mg, 28 tabl., 5909990793365	
	Olanzapine Apotex, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990793389	
	Olanzapine Apotex, tabl. powł., 5mg, 98 szt., 5909991230586	
	Olanzapine Apotex, tabl. powł., 10mg, 98 szt., 5909991230593	
	Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990865901	
Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990865956		
Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7), 5909990763443		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990763467	
	Olanzaran, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766901	
	Olanzaran, tabl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766895	
	Olanzaran, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990767052	
	Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637126	
	Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637218	
	Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991225797	
	Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991230456	
	Olazax, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990782246	
	Olazax, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990782239	
	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990782260	
	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990782253	
	Olpinat, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990781782	
	Olpinat, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990781805	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335343	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335367	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335350	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335374	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 90 szt., 5909991065942	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 90 szt., 5909991066000	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422265	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422272	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422241	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422258	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 112 szt., 5909991231927	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 112 szt., 5909991231910	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 120 szt., 5909991144258	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 120 szt., 5909991144265	
	Ranofren, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990640287	
	Synza 10 mg tabletki, tabl., 10mg, 28 szt., 5909990704866	
	Synza 5 mg tabletki, tabl., 5mg, 28 szt., 5909990704750	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990069705	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990069866	
	Zalasta, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991081812	
	Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991081911	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 35 szt., 5909990069736	
	Zalasta, tabl., 5mg, 70 szt., 5909990069293	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 70 szt., 5909990069750	
	Zalasta, tabl., 10mg, 35 szt., 5909990069347	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 35 szt., 5909990069873	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 70 szt., 5909990069897	
	Zalasta, tabl., 5mg, 35 szt., 5909990069279	
	Zalasta, tabl., 10mg, 70 szt., 5909990069361	
	Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5901878600123	
	Zalasta, tabl., 5mg, 28 szt., 5903792743078	
	Zalasta, tabl., 10mg, 28 szt., 5903792743061	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 30 szt., 5909990916917	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 30 szt., 5909990917013	
	Zolafren, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909991064518	
	Zolafren, kaps. twarde, 7,5mg, 30 szt., 5909991064617	
	Zolafren, kaps. twarde, 10mg, 30 szt., 5909991064716	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 90 szt., 5909991191177	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 90 szt., 5909991191184	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 120 szt., 5906414000603	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 120 szt., 5906414000610	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990775675	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990775682	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 112 szt., 5906414000658	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 112 szt., 5906414000696	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 84 szt., 5906414000641	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 84 szt., 5906414000665	
	Zolaxa, tabl. powl., 5mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991096816	
	Zolaxa, tabl. powl., 10mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991097011	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990892082	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990892129	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 56 szt., 5909990892105	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 56 szt., 5909990892143	
	Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990914630	
	Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990914647	
posaconazolom	Noxafil, zawiesina doustna, 40mg/ml, 105 ml, 5909990335244	przewlekła choroba ziarniniakowa charakteryzująca się wysoką częstością grzybiczych zakażeń narządowych; zespół mielodysplastyczny (MDS) u dzieci poniżej 18 roku życia przygotowywanych do

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
		przeszczepienia komórek krwiotwórczych; stan po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych u dzieci poniżej 18 roku życia - wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze, do czasu stabilnego wszczepienia i zakończenia leczenia immunosupresyjnego
prednisonum	Encorton, tabl., 1mg, 20 szt., 5909990170616 Encorton, tabl., 5mg, 20 szt., 5909990297016 Encorton, tabl., 10mg, 20 szt., 5909990405329 Encorton, tabl., 20mg, 20 szt., 5909990405428 Encorton, tabl., 5mg, 100 szt., 5909990641192	miastenia; zespół miasteniczny; miopatia zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina - Barrego)
quetiapinum	ApoTiapina, tabl. powl., 25mg, 30 tabl., 5909990897780 Bonogren, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990719389 Etiagen, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990806355 Kefrenex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990722198 Ketilept 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990055531 Ketipinor, tabl. powl., 25mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990058808 Ketrel, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (1 poj.po 30 szt.), 5909990430840 Kventiax 25 mg tabletki powlekane, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990074068 Kwetaplex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990688241 Pinexet 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990788583 Quentapil, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990717705 Quetiapin NeuroPharma, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5901384806057 Quetiapine Accord, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990883806	zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem
rivastigminum	Nimvastid, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990700646 Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 1,5mg, 28 szt., 5909990700660 Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990700684 Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 28 szt., 5909990700691 Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990700707 Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990700738 Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 28 szt., 5909990700745 Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990700752 Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990700790 Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 28 szt., 5909990700806	otępienie z ciałami Lewy'ego

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990700844	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 56 szt., 5909990700721	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 56 szt., 5909990700769	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 56 szt., 5909990700851	
	Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990782048	
	Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 56 szt., 5909990782055	
	Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990782079	
	Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990782086	
	Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990782147	
	Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990782154	
	Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990782178	
	Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990782185	
	Rivaldo, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990816255	
	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990816262	
	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990816279	
	Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990816286	
	Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990816293	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990982981	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990983162	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990983179	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990983308	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990983322	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990983506	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990983544	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990778898	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990778935	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990778942	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990778966	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990778973	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990778997	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990779000	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990886401	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990886425	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990886258	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990886296	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990886364	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990886302	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990886371	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990803156	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990803545	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990803569	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990803781	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990803804	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990804085	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990804108	
	Symelon, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990808199	
	Symelon, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990808397	
	Symelon, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990808427	
	Symelon, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990808441	
tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990051052	miastenia
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1mg, 30 szt., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5mg, 30 szt., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3mg, 30 szt., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990783571	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1mg, 30 szt., 5909991192730	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0,75mg, 30 szt., 5909991192709	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1mg, 90 szt., 5909991192754	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 4mg, 30 szt., 5909991192761	
	Prograf, kaps. twarde, 1mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990836888	
	Taliximun, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990836949	

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr BOR.434.16.2016 „Karbamazepina, amitryptylina, diklofenak, kłodronian disodowy w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia lipiec 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 211/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków 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 leków zawierających substancję czynną diclofenacum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z tabelą poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
diclofenacum	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811	dyskopatia
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 tabl., 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100mg, 20 szt., 5909990033614	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt., 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990457113	

Uzasadnienie

Dostępne są nowe przeglądy wskazujące na skuteczność niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) w bólach lędźwiowo-krzyżowych, ale nie wykazano przewagi diklofenaku nad ibuprofenem i NLPZ nad lekami przeciwbólowymi np. paracetamolem. W grupie diklofenaku było więcej objawów niepożądanych w porównaniu z ibuprofenem. Rada zwraca uwagę na możliwość nadużywania NLPZ.

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

ul. I. Krasickiego 26, 02-611 Warszawa tel. +48 22 56 67 200 fax +48 22 56 67 202

NIP 525-23-47-183 REGON 140278400

e-mail: sekretariat@aotmit.gov.pl

www.aotmit.gov.pl



Rekomendacje leczenia bólów w dyskopatiach obejmują stosowanie, jako leków pierwszego lub drugiego rzutu (po paracetamolu), podawanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Nie wykazano różnic w efektywności między poszczególnymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Działania niepożądane diklofenaku są akceptowalne i są niewielkie wobec przewidywanych korzyści zdrowotnych.

Główne komparatory dla diklofenaku w przedmiotowym wskazaniu stanowią inne niesteroidowe leki przeciwzapalne np. naproksen lub ibuprofen.

Powołani konsultanci poparli dalsze finansowanie diklofenaku w omawianym wskazaniu.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.381.2016.1.ISU z dnia 11.07.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęci refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
amitriptylinum	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 25mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991048914	neuralgia; ból neuropatyczny
	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 10mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991049010	
carbamazepinum	Amizepin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909990043910	neuralgia w przypadkach innych niż określone w ChPL; ból neuropatyczny w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Finlepsin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909991014117	
	Finlepsin 200 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200mg, 50 szt., 5909991030315	
	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 30 szt., 5909991014216	
	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 50 szt., 5909991014223	
	Neurotop retard 300, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 300mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244515	
	Neurotop retard 600, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 600mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244614	
	Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 100 ml, 5909990341917	
	Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 250 ml, 5909990341924	
	Tegretol CR 200, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 200mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990120215	
Tegretol CR 400, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 400mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990120116		
diclofenacum	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811	dyskopatia
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 tabl., 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100mg, 20 szt., 5909990033614	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt., 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990457113	
dinatrii clodronas	Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (1 poj.po 100 szt.), 5909990029815	postępujące kostniejące zapalenie mięśni
	Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990029822	
	Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990421879	
	Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.), 5909990953530	
donepezilum	Apo-Doperil, tabl. powł., 5mg, 28 szt., 5909990770038	otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona
	Apo-Doperil, tabl. powł., 10mg, 28 szt., 5909990770045	
	Cogiton 10, tabl. powł., 10mg, 28 szt., 5909991024413	
	Cogiton 5, tabl. powł., 5mg, 28 szt., 5909991024314	
	Donecept, tabl. powł., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689781	
	Donecept, tabl. powł., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689873	
	Donecept, tabl. powł., 10mg, 28 szt., 5909991266509	
	Donectil, tabl. powł., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683666	
	Donectil, tabl. powł., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683581	
	Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 30 szt., 5909990851478	
	Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 30 szt., 5909990851492	
	Donepesan, tabl. powł., 10mg, 30 szt., 5909991095246	
	Donepesan, tabl. powł., 5mg, 30 szt., 5909991095109	
	Donepestan, tabl. powł., 10mg, 84 szt., 5909990825738	
	Donepestan, tabl. powł., 5mg, 84 szt., 5909990825622	
	Donepex, tabl. powł., 5mg, 28 szt., 5909991055912	
	Donepex, tabl. powł., 10mg, 28 szt., 5909991056018	
	Donepezil Bluefish, tabl. powł., 5mg, 28 szt., 5909990814077	
	Donepezil Bluefish, tabl. powł., 10mg, 28 szt., 5909990814138	
	Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powł., 5mg, 98 szt., 5909990825639	
	Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powł., 10mg, 98 szt., 5909990825745	
	Donepezil Polfarmex, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990877553	
	Donepezil Polfarmex, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990877669	
	Doneprion, tabl. powł., 5mg, 28 szt., 5909990776870	
	Doneprion, tabl. powł., 10mg, 28 tabl., 5909990776900	
	Donestad, tabl. powł., 5mg, 28 szt., 5909990800308	
	Donestad, tabl. powł., 10mg, 28 szt., 5909990800353	
	Donesyn, tabl. powł., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657353	
Donesyn, tabl. powł., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657360		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Pamigen, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726929	
	Pamigen, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726936	
	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990798933	
	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990798940	
	Symepezil, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662104	
	Symepezil, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662203	
	Yasnal, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990993215	
	Yasnal, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990993314	
	Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990850204	
	Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990850075	
haloperidolum	Haloperidol UNIA, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 10 ml, 5909990239412	choroba Huntingtona
	Haloperidol WZF, tabl., 1mg, 40 tabl. (2 blist.po 20 szt.), 5909990104017	
	Haloperidol WZF, tabl., 5mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990722617	
	Haloperidol WZF 0,2%, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 1 but.po 10 ml, 5909990969319	
olanzapinum	Anzarin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990806751	choroba Huntingtona
	Anzarin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990806799	
	Egolanza, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990824076	
	Egolanza, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990824106	
	Egolanza, tabl. powl., 5mg, 56 szt., 5909991095666	
	Egolanza, tabl. powl., 10mg, 56 szt., 5909990827343	
	Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990710454	
	Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990711161	
	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990697526	
	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990697649	
	Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909991136451	
	Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909991136475	
	Olanzapina STADA, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990896738	
	Olanzapina STADA, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990896745	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5mg, 28 tabl., 5909990793341	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5909990793365	
	Olanzapine Apotex, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990793389	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5mg, 98 szt., 5909991230586	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10mg, 98 szt., 5909991230593	
	Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990865901	
Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990865956		
Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7), 5909990763443		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990763467	
	Olanzaran, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766901	
	Olanzaran, tabl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766895	
	Olanzaran, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990767052	
	Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637126	
	Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637218	
	Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991225797	
	Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991230456	
	Olazax, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990782246	
	Olazax, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990782239	
	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990782260	
	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990782253	
	Olpinat, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990781782	
	Olpinat, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990781805	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335343	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335367	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335350	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335374	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 90 szt., 5909991065942	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 90 szt., 5909991066000	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422265	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422272	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422241	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422258	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 112 szt., 5909991231927	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 112 szt., 5909991231910	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 120 szt., 5909991144258	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 120 szt., 5909991144265	
	Ranofren, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990640287	
	Synza 10 mg tabletki, tabl., 10mg, 28 szt., 5909990704866	
	Synza 5 mg tabletki, tabl., 5mg, 28 szt., 5909990704750	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990069705	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990069866	
	Zalasta, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991081812	
	Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991081911	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 35 szt., 5909990069736	
	Zalasta, tabl., 5mg, 70 szt., 5909990069293	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 70 szt., 5909990069750	
	Zalasta, tabl., 10mg, 35 szt., 5909990069347	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 35 szt., 5909990069873	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 70 szt., 5909990069897	
	Zalasta, tabl., 5mg, 35 szt., 5909990069279	
	Zalasta, tabl., 10mg, 70 szt., 5909990069361	
	Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5901878600123	
	Zalasta, tabl., 5mg, 28 szt., 5903792743078	
	Zalasta, tabl., 10mg, 28 szt., 5903792743061	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 30 szt., 5909990916917	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 30 szt., 5909990917013	
	Zolafren, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909991064518	
	Zolafren, kaps. twarde, 7,5mg, 30 szt., 5909991064617	
	Zolafren, kaps. twarde, 10mg, 30 szt., 5909991064716	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 90 szt., 5909991191177	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 90 szt., 5909991191184	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 120 szt., 5906414000603	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 120 szt., 5906414000610	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990775675	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990775682	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 112 szt., 5906414000658	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 112 szt., 5906414000696	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 84 szt., 5906414000641	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 84 szt., 5906414000665	
	Zolaxa, tabl. powl., 5mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991096816	
	Zolaxa, tabl. powl., 10mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991097011	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990892082	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990892129	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 56 szt., 5909990892105	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 56 szt., 5909990892143	
	Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990914630	
	Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990914647	
posaconazolom	Noxafil, zawiesina doustna, 40mg/ml, 105 ml, 5909990335244	przewlekła choroba ziarniniakowa charakteryzująca się wysoką częstością grzybiczych zakażeń narządowych; zespół mielodysplastyczny (MDS) u dzieci poniżej 18 roku życia przygotowywanych do

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
		przeszczepienia komórek krwiotwórczych; stan po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych u dzieci poniżej 18 roku życia - wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze, do czasu stabilnego wszczepienia i zakończenia leczenia immunosupresyjnego
prednisonum	Encorton, tabl., 1mg, 20 szt., 5909990170616 Encorton, tabl., 5mg, 20 szt., 5909990297016 Encorton, tabl., 10mg, 20 szt., 5909990405329 Encorton, tabl., 20mg, 20 szt., 5909990405428 Encorton, tabl., 5mg, 100 szt., 5909990641192	miastenia; zespół miasteniczny; miopatia zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina - Barrego)
quetiapinum	ApoTiapina, tabl. powl., 25mg, 30 tabl., 5909990897780 Bonogren, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990719389 Etiagen, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990806355 Kefrenex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990722198 Ketilept 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990055531 Ketipinor, tabl. powl., 25mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990058808 Ketrel, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (1 poj.po 30 szt.), 5909990430840 Kventiax 25 mg tabletki powlekane, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990074068 Kwetaplex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990688241 Pinexet 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990788583 Quentapil, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990717705 Quetiapin NeuroPharma, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5901384806057 Quetiapine Accord, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990883806	zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem
rivastigminum	Nimvastid, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990700646 Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 1,5mg, 28 szt., 5909990700660 Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990700684 Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 28 szt., 5909990700691 Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990700707 Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990700738 Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 28 szt., 5909990700745 Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990700752 Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990700790 Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 28 szt., 5909990700806	otępienie z ciałami Lewy'ego

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990700844	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 56 szt., 5909990700721	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 56 szt., 5909990700769	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 56 szt., 5909990700851	
	Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990782048	
	Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 56 szt., 5909990782055	
	Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990782079	
	Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990782086	
	Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990782147	
	Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990782154	
	Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990782178	
	Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990782185	
	Rivaldo, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990816255	
	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990816262	
	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990816279	
	Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990816286	
	Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990816293	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990982981	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990983162	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990983179	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990983308	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990983322	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990983506	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990983544	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990778898	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990778935	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990778942	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990778966	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990778973	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990778997	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990779000	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990886401	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990886425	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990886258	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990886296	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990886364	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990886302	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990886371	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990803156	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990803545	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990803569	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990803781	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990803804	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990804085	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990804108	
	Symelon, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990808199	
	Symelon, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990808397	
	Symelon, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990808427	
	Symelon, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990808441	
tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990051052	miastenia
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1mg, 30 szt., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5mg, 30 szt., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3mg, 30 szt., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990783571	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1mg, 30 szt., 5909991192730	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0,75mg, 30 szt., 5909991192709	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1mg, 90 szt., 5909991192754	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 4mg, 30 szt., 5909991192761	
	Prograf, kaps. twarde, 1mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990836888	
	Taliximun, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990836949	

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr BOR.434.16.2016 „Karbamazepina, amitryptylina, diklofenak, klodronian disodowy w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia lipiec 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 210/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
dinatrii clodronas, w zakresie wskazań do stosowania lub
dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną dinatrii clodronas w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z tabelą poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
dinatrii clodronas	Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (1 poj.po 100 szt), 5909990029815	postępujące kostniejące zapalenie mięśni
	Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990029822	
	Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990421879	
	Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.), 5909990953530	

Uzasadnienie

Nie odnaleziono zaleceń, opartych na badaniach klinicznych, odnośnie do leczenia kostniejącego zapalenia mięśni. Jest to bardzo rzadka choroba genetyczna, w której bisfosfoniary (w tym klodronian disodowy) należą do stosowanych leków. Są one uzasadnione jako leki wywołujące hipokalcemię oraz potencjalnie hamujące zwapnienia pozakostne. Na ich skuteczność mogą wskazywać nieliczne opisy przypadków chorych z kostniejącym zapaleniem mięśni.

Rada zwraca uwagę, że spośród bisfosfoniarów klodronian disodowy należy do najdroższych. Znacznie tańszy jest alendronian, który dodatkowo można stosować raz na tydzień.

Działania niepożądane omawianych leków są akceptowalne.

Aktualnie nie ma terapii o udowodnionej skuteczności w zapobieganiu i leczeniu omawianej choroby. Stosowane są leki należące do trzech kategorii: kortykosteroidy, klasyczne niesteroidowe leki przeciwzapalne i selektywne inhibitory cyklooksogenazy typu II); inhibitory leukotrienów, stabilizatory



komórek tłuszczowych oraz bisfosfoniany – w tym kwas klodronowy; inhibitory VEGF, antagoniści BMP4 (białka morfogenetycznego kości nr 4).

Powołani konsultanci w zasadzie popierają finansowanie klodronianu w omawianej chorobie.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.381.2016.1.ISU z dnia 11.07.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
amitriptylinum	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 25mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991048914	neuralgia; ból neuropatyczny
	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 10mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991049010	
carbamazepinum	Amizepin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909990043910	neuralgia w przypadkach innych niż określone w ChPL; ból neuropatyczny w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Finlepsin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909991014117	
	Finlepsin 200 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200mg, 50 szt., 5909991030315	
	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 30 szt., 5909991014216	
	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 50 szt., 5909991014223	
	Neurotop retard 300, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 300mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244515	
	Neurotop retard 600, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 600mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244614	
	Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 100 ml, 5909990341917	
	Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 250 ml, 5909990341924	
	Tegretol CR 200, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 200mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990120215	
Tegretol CR 400, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 400mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990120116		
diclofenacum	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811	dyskopatia
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 tabl., 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100mg, 20 szt., 5909990033614	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt., 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990457113	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
dinatrii clodronas	Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (1 poj.po 100 szt.), 5909990029815	postępujące kostniejące zapalenie mięśni
	Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990029822	
	Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990421879	
	Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.), 5909990953530	
donepezilum	Apo-Doperil, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990770038	otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona
	Apo-Doperil, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990770045	
	Cogiton 10, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991024413	
	Cogiton 5, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991024314	
	Donecept, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689781	
	Donecept, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689873	
	Donecept, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991266509	
	Donectil, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683666	
	Donectil, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683581	
	Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 30 szt., 5909990851478	
	Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 30 szt., 5909990851492	
	Donepesan, tabl. powl., 10mg, 30 szt., 5909991095246	
	Donepesan, tabl. powl., 5mg, 30 szt., 5909991095109	
	Donepestan, tabl. powl., 10mg, 84 szt., 5909990825738	
	Donepestan, tabl. powl., 5mg, 84 szt., 5909990825622	
	Donepex, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991055912	
	Donepex, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991056018	
	Donepezil Bluefish, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990814077	
	Donepezil Bluefish, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990814138	
	Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powl., 5mg, 98 szt., 5909990825639	
	Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powl., 10mg, 98 szt., 5909990825745	
	Donepezil Polfarmex, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990877553	
	Donepezil Polfarmex, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990877669	
	Doneprion, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990776870	
	Doneprion, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5909990776900	
	Donestad, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990800308	
	Donestad, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990800353	
	Donesyn, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657353	
	Donesyn, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657360	
	Pamigen, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726929	
	Pamigen, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726936	
	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990798933	
	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990798940	
Symepezil, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662104		
Symepezil, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662203		
Yasnal, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990993215		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Yasnal, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990993314	
	Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990850204	
	Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990850075	
haloperidolum	Haloperidol UNIA, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 10 ml, 5909990239412	choroba Huntingtona
	Haloperidol WZF, tabl., 1mg, 40 tabl. (2 blist.po 20 szt.), 5909990104017	
	Haloperidol WZF, tabl., 5mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990722617	
	Haloperidol WZF 0,2%, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 1 but.po 10 ml, 5909990969319	
olanzapinum	Anzorin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990806751	choroba Huntingtona
	Anzorin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990806799	
	Egolanza, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990824076	
	Egolanza, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990824106	
	Egolanza, tabl. powl., 5mg, 56 szt., 5909991095666	
	Egolanza, tabl. powl., 10mg, 56 szt., 5909990827343	
	Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990710454	
	Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990711161	
	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990697526	
	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990697649	
	Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909991136451	
	Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909991136475	
	Olanzapina STADA, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990896738	
	Olanzapina STADA, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990896745	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5mg, 28 tabl., 5909990793341	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5909990793365	
	Olanzapine Apotex, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990793389	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5mg, 98 szt., 5909991230586	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10mg, 98 szt., 5909991230593	
	Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990865901	
	Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990865956	
	Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7), 5909990763443	
	Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990763467	
	Olanzaran, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766901	
	Olanzaran, tabl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766895	
	Olanzaran, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990767052	
	Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637126	
	Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637218	
Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991225797		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991230456	
	Olazax, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990782246	
	Olazax, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990782239	
	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990782260	
	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990782253	
	Olpinat, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990781782	
	Olpinat, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990781805	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335343	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335367	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335350	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335374	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 90 szt., 5909991065942	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 90 szt., 5909991066000	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422265	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422272	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422241	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422258	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 112 szt., 5909991231927	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 112 szt., 5909991231910	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 120 szt., 5909991144258	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 120 szt., 5909991144265	
	Ranofren, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990640287	
	Synza 10 mg tabletki, tabl., 10mg, 28 szt., 5909990704866	
	Synza 5 mg tabletki, tabl., 5mg, 28 szt., 5909990704750	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990069705	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990069866	
	Zalasta, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991081812	
	Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991081911	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 35 szt., 5909990069736	
	Zalasta, tabl., 5mg, 70 szt., 5909990069293	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 70 szt., 5909990069750	
	Zalasta, tabl., 10mg, 35 szt., 5909990069347	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 35 szt., 5909990069873	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 70 szt., 5909990069897	
	Zalasta, tabl., 5mg, 35 szt., 5909990069279	
	Zalasta, tabl., 10mg, 70 szt., 5909990069361	
	Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5901878600123	
	Zalasta, tabl., 5mg, 28 szt., 5903792743078	
	Zalasta, tabl., 10mg, 28 szt., 5903792743061	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 30 szt., 5909990916917	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 30 szt., 5909990917013	
	Zolafren, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909991064518	
	Zolafren, kaps. twarde, 7,5mg, 30 szt., 5909991064617	
	Zolafren, kaps. twarde, 10mg, 30 szt., 5909991064716	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 90 szt., 5909991191177	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 90 szt., 5909991191184	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 120 szt., 5906414000603	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 120 szt., 5906414000610	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990775675	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990775682	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 112 szt., 5906414000658	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 112 szt., 5906414000696	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 84 szt., 5906414000641	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 84 szt., 5906414000665	
	Zolaxa, tabl. powl., 5mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991096816	
	Zolaxa, tabl. powl., 10mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991097011	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990892082	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990892129	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 56 szt., 5909990892105	
Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 56 szt., 5909990892143		
Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990914630		
Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990914647		
posaconazolom	Noxafil, zawiesina doustna, 40mg/ml, 105 ml, 5909990335244	przewlekła choroba ziarniniakowa charakteryzująca się wysoką częstością grzybiczych zakażeń narządowych; zespół mielodysplastyczny (MDS) u dzieci poniżej 18 roku życia przygotowywanych do przeszczepienia komórek krwiotwórczych; stan po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych u dzieci poniżej 18 roku życia - wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
		wcześniej występujące zakażenia grzybicze, do czasu stabilnego wszczepienia i zakończenia leczenia immunosupresyjnego
prednisonum	Encorton, tabl., 1mg, 20 szt., 5909990170616 Encorton, tabl., 5mg, 20 szt., 5909990297016 Encorton, tabl., 10mg, 20 szt., 5909990405329 Encorton, tabl., 20mg, 20 szt., 5909990405428 Encorton, tabl., 5mg, 100 szt., 5909990641192	miastenia; zespół miasteniczny; mioпатия zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina - Barrego)
quetiapinum	ApoTiapina, tabl. powl., 25mg, 30 tabl., 5909990897780 Bonogren, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990719389 Etiagen, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990806355 Kefrenex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990722198 Ketilept 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990055531 Ketipinor, tabl. powl., 25mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990058808 Ketrel, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (1 poj.po 30 szt.), 5909990430840 Kventiax 25 mg tabletki powlekane, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990074068 Kwetaplex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990688241 Pinexet 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990788583 Quentapil, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990717705 Quetiapin NeuroPharma, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5901384806057 Quetiapine Accord, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990883806	zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem
rivastigminum	Nimvastid, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990700646 Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 1,5mg, 28 szt., 5909990700660 Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990700684 Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 28 szt., 5909990700691 Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990700707 Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990700738 Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 28 szt., 5909990700745 Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990700752 Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990700790 Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 28 szt., 5909990700806 Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990700844 Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 56 szt., 5909990700721 Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 56 szt., 5909990700769 Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 56 szt., 5909990700851 Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990782048 Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 56 szt., 5909990782055 Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990782079	otępienie z ciałami Lewy'ego

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990782086	
	Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990782147	
	Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990782154	
	Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990782178	
	Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990782185	
	Rivaldo, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990816255	
	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990816262	
	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990816279	
	Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990816286	
	Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990816293	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990982981	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990983162	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990983179	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990983308	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990983322	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990983506	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990983544	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990778898	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990778935	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990778942	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990778966	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990778973	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990778997	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990779000	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990886401	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990886425	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990886258	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990886296	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990886364	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990886302	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990886371	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990803156	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990803545	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990803569	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990803781	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990803804	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990804085	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990804108	
	Symelon, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990808199	
	Symelon, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990808397	
	Symelon, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990808427	
	Symelon, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990808441	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990051052	miastenia
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1mg, 30 szt., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5mg, 30 szt., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3mg, 30 szt., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990783571	
	Envarsus, tabl. o przedl. uwalnianiu, 1mg, 30 szt., 5909991192730	
	Envarsus, tabl. o przedl. uwalnianiu, 0,75mg, 30 szt., 5909991192709	
	Envarsus, tabl. o przedl. uwalnianiu, 1mg, 90 szt., 5909991192754	
	Envarsus, tabl. o przedl. uwalnianiu, 4mg, 30 szt., 5909991192761	
	Prograf, kaps. twarde, 1mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990836888	
	Taliximun, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990836949	

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr BOR.434.16.2016 „Karbamazepina, amitryptylina, diklofenak, klodronian disodowy w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia lipiec 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 212/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną capecytabinum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną capecytabinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z tabelą poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
capecytabinum	Capecitabine Accord, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5055565707531	C25 nowotwór złośliwy trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.0 głowa trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.1 trzon trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.2 ogon trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.3 przewód trzustkowy w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.4 część wewnątrzwydzielnicza trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.7 inna część trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.8 zmiana przekraczająca granice trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.9 trzustka, nieokreślona w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną
	Capecitabine Accord, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5055565707548	
	Capecitabine Accord, tabl. powl., 300 mg, 60 szt., 5055565709153	
	Capecitabine Actavis, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991003456	
	Capecitabine Actavis, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991003463	
	Capecitabine Glenmark, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991004699	
	Capecitabine Glenmark, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991004736	
	Ecansya, tabl. powl., 150 mg 60 tabl., 5909991011079	
	Ecansya, tabl. powl., 300 mg 60 tabl., 5909991011147	
	Ecansya, tabl. powl., 500 mg 120 tabl., 5909991011239	
	Symloda, tabl. powl., 150 mg 60 szt., 5909991000448	
	Symloda, tabl. powl., 500 mg 120 szt. 5909991000455	
	Vopecidex, tabl. powl., 150 mg, 60 szt. 5909991034047	
	Vopecidex, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991034139	
Xeloda, tabl. powl., 150 mg 60 szt. 5909990893416		
Xeloda, tabl. powl., 500 mg 120 szt. 5909990893515		

Uzasadnienie

Nie ma wprawdzie przekonujących dowodów naukowych, ale praktyka kliniczna oraz opinia eksperta wskazują na zasadność stosowania tego sposobu leczenia, przy niskim koszcie leku.



Odnaleziony wyłącznie 1 abstrakt konferencyjny badania randomizowanego, stosowania kapecytabiny z gemcytabiną w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki. Do chwili obecnej nie opublikowano wyników końcowych tego badania. Brak jest jednoznacznych dowodów naukowych wskazujących na lepszą skuteczność podawania kapecytabiny w skojarzeniu z gemcytabiną w porównaniu do gemcytabiny w monoterapii. Ponadto, zgodnie z opinią eksperta klinicznego, dotychczas nie przedstawiono wyników perspektywnych badań, które potwierdziłyby większą wartość kapecytabiny w porównaniu do fluorouracylu w schematach wielolekowej chemioterapii raka trzustki.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.365.2016.JT z dnia 04.07.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
capecitabinum	Capecitabine Accord, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5055565707531	C25 nowotwór złośliwy trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.0 głowa trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.1 trzon trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.2 ogon trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.3 przewód trzustkowy w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.4 część wewnątrzwydzielnicza trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.7 inna część trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.8 zmiana przekraczająca granice trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.9 trzustka, nieokreślona w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną
	Capecitabine Accord, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5055565707548	
	Capecitabine Accord, tabl. powl., 300 mg, 60 szt., 5055565709153	
	Capecitabine Actavis, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991003456	
	Capecitabine Actavis, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991003463	
	Capecitabine Glenmark, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991004699	
	Capecitabine Glenmark, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991004736	
	Ecansya, tabl. powl., 150 mg 60 tabl., 5909991011079	
	Ecansya, tabl. powl., 300 mg 60 tabl., 5909991011147	
	Ecansya, tabl. powl., 500 mg 120 tabl., 5909991011239	
	Symloda, tabl. powl., 150 mg 60 szt., 5909991000448	
	Symloda, tabl. powl., 500 mg 120 szt. 5909991000455	
	Vopecidex, tabl. powl., 150 mg, 60 szt. 5909991034047	
	Vopecidex, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991034139	
	Xeloda, tabl. powl., 150 mg 60 szt. 5909990893416	
Xeloda, tabl. powl., 500 mg 120 szt. 5909990893515		

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr BOR.434.21.2016 „Kapecytabina w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”.
Data ukończenia: lipiec 2016.