



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Protokół nr 41/2016**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 21 listopada 2016 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)**

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Paweł Grieb
3. Aleksandra Michowicz
4. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
5. Tomasz Pasierski
6. Jakub Pawlikowski
7. Piotr Szymański
8. Andrzej Śliwczyński
9. Marek Wroński

Członkowie Rady Przejrzystości, nieobecni na posiedzeniu:

1. Anna Cieślik

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku OPDIVO (niwolumab) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10 C 64)”.
5. Korekta stanowiska Rady nr 118/2016 z dnia 07.11.2016 r. ws. oceny leku Soliris (ekulizumab) kod EAN: 5909990643776, w ramach programu lekowego „Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (ICD-10 D59.5)” .
6. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
  1. „ABC pierwszej pomocy”,
  2. „Dofinansowanie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Sosnowiec w latach 2017-2020”,
  3. „Profilaktyka i rehabilitacja kręgosłupa w każdym wieku”,
  4. „Poznaj boreliozę - myślowicki program badań profilaktycznych w kierunku rozpoznania boreliozy oraz edukacji zdrowotnej w zakresie chorób odkleszczowych”
7. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancje czynne azathioprinum, cyclophosphamidum, methotrexatum



przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL), tj.:

- sarkoidoza (azathioprinum, cyclophosphamidum, methotrexatum);
  - śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL (azathioprinum, cyclophosphamidum);
  - ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL (azathioprinum, methotrexatum).
8. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną amoxicillinum, amoxicillinum + acidum clavulanicum przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka.
  9. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną chlorambucilum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: amyloidoza.
  10. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną diclofenacum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL.
  11. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną mycophenolas mofetil, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego.
  12. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną sirolimusum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - oporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach.
  13. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną bisoprololum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia.
  14. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną spironolactonum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory.
  15. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną sulfamethoxazolium + trimethoprimum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka.
  16. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną tacrolimusum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: idiopatyczny zespół nerczycowy - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności

na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę.

17. Losowanie

18. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad 1.** Posiedzenie o godzinie 10.30 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

**Ad 2.** Rada przyjęła jednomyślnie propozycję porządku obrad zaproponowaną przez Michała Myśliwca

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

**Ad 4.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.30.2016 „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie raka nerki z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10 C 64)”.

Następnie swoją propozycję stanowiska Rady przedstawił Paweł Grieb, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Zaproponował stanowisko negatywne. Przypomniał, iż oceniany lek ma trzy wskazania rejestracyjne: leczenie czerniaka, leczenie raka płuc oraz leczenie raka nerki. W Polsce jest refundowany we wskazaniu: leczenie czerniaka. W dalszej kolejności odniósł się do slajdu swojej prezentacji, przedstawiającego dane rejestracyjne dotyczące skuteczności leczenia niwolumabem czerniaka oraz raka nerki. Z danych tych wynika, iż we wskazaniu dot. leczenia czerniaka zaobserwowano korzyści wynikające ze stosowania omawianej technologii, natomiast w przypadku leczenia raka nerki przedłużenie czasu przeżycia jest niewielkie. Zwrócił uwagę, iż w przeszłości Rada Przejrzystości nie rekomendowała refundacji ocenianego leku w leczeniu raka płuc, gdzie dane rejestracyjne dot. skuteczności leczenia były podobne do danych rejestracyjnych dot. skuteczności leczenia niwolumabem raka nerki. W związku z powyższym uważa, że nie należy refundować tego leku w omawianym wskazaniu, jak również ze względu na to, iż efekt jest nieproporcjonalny do wzrostu wydatków. Następnie odczytał uzasadnienie projektu stanowiska, które znalazło się w stanowisku Rady.

Dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych w AOTMiT, Wojciech Wysoczański zaproponował doprecyzowanie kwestii oceny przeżycia, ponieważ nie wykazano istotnej różnicy median. Różnice istotne statystycznie wykazano tylko dla parametrów względnych.

Paweł Grieb odniósł się do wypowiedzi Wojciecha Wysoczańskiego. Przyznał rację i stwierdził, że jest to odwzorowanie argumentacji Rady Przejrzystości, która dyskutowała nad tym lekiem we wskazaniu dotyczącym leczenia raka płuc.

Jakub Pawlikowski dodał, że wypowiedź Dyrektora Wydziału Oceny Technologii Medycznych wpisuje się w istotę stanowiska Rady.

Marek Wroński zaproponował wpisanie do stanowiska Rady zdania mówiącego o tym, iż stwierdzono brak statystycznie istotnej zmiany w medianie przeżycia.

Analityk AOTMiT dodał, że nie badano różnic w medianach. Natomiast punktem końcowym był HR (*ang. Hazard Ratio*), czyli różnice w przeżyciu w całym okresie obserwacji.

Michał Myśliwiec dodał, że nie ma decyzji NICE (*ang. National Institute for Health and Care Excellence*) co do omawianego leku.

Po ostatecznym sformułowaniu treści negatywnego stanowiska Rady, prowadzący zarządził głosowanie. Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

1) Opdivo (niwolumab) 10 mg/ml, koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiolka 4 ml, kod EAN 5909991220501 – w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi,

2) Opdivo (niwolumab) 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiolka 10 ml, kod EAN 5909991220518 – w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi.

**Ad 5.** W tym punkcie porządku obrad Rada przyjęła korektę stanowiska Rady nr 118/2016 z dnia 07.11.2016 r. ws. oceny leku Soliris (ekulizumab), w ramach programu lekowego „Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (ICD-10 D59.5)”. korekta dotyczyła usunięcia fragmentu treści wstawionego przez pomyłkę uzasadnienia, dotyczącego stosowania leku Soliris w ramach programu lekowego „Leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) (ICD-10 D 59.3)” i zastąpienia go odpowiednim fragmentem, dotyczącym stosowania leku Soliris w leczeniu nocnej napadowej hemoglobinurii.

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

**Ad 6.1)** W oczekiwaniu na prezentację analityczną, swoją propozycję opinii Rady przedstawił Tomasz Pasierski, Przewodniczący Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawił pozytywną propozycję opinii Rady. Stwierdził, że oceniany program polityki zdrowotnej jest pozytywnym przykładem tego, jak samorządy się uczą. Bowiem wielokrotnie Rada oceniała programy z zakresu pierwszej pomocy, do których miała wiele zastrzeżeń. Ten program natomiast zawiera wszystkie elementy, na jakie Rada zwraca uwagę. Ma do programu drobne uwagi techniczne, ale uważa, że nie wpływają one na zmianę treści stanowiska. Zwrócił w swojej propozycji opinii Rady uwagę, aby opisane w programie cele ogólne i szczegółowe były w pełni zgodne z zasadą SMART. Ponadto budżet na realizację programu jest zapewniony, w części na poziomie powiatu i w części na poziomie gmin. Podkreślił również, iż omawiany program dotyczy bardzo ważnego problemu zdrowia publicznego, w rozwiązaniu którego ważna rola przypada samorządom terytorialnym. Następnie odczytał uzasadnienie zaproponowanej opinii Rady, które znalazło się w opinii Rady.

Prowadzący posiedzenie, po uzyskaniu akceptacji ze strony członków Rady, zdecydował, iż nie ma konieczności prezentacji tematu przez analityka AOTMiT.

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

**2)** W oczekiwaniu na prezentację analityczną swoją propozycję opinii Rady przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawiła pozytywną propozycję opinii, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w opinii Rady, będącej załącznikiem do protokołu. Dodała także, że oceniany program jest wzorowany na programie Ministerstwa Zdrowia, który był prowadzony do czerwca 2016 roku.

Następnie analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.215.2016 „Dofinansowanie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Sosnowiec w latach 2017-2020”.

Jakub Pawlikowski zgłosił uwagę do programu, gdyż jego zdaniem brak informacji dotyczącej postępowania z nadliczbowymi zarodkami może budzić pewne prawne komplikacje, gdyż ustawa przewiduje w takiej sytuacji kriokonserwację, ale nie precyzuje dalszego losu zarodków. Zastanawiał się

również nad tym, czy w ogóle wiadomo co miasto zamierza zrobić z nadliczbowymi zarodkami, jak długo zamierza je przechowywać, kto jest za nie odpowiedzialny prawnie, kto i jak długo będzie ponosił koszty kriokonserwacji oraz ile ich będzie.

Wojciech Wysoczański zwrócił uwagę, że sposób postępowania z zarodkami jest uregulowany prawnie i z tego powodu nie jest wymagany dodatkowy opis i zapewnienie, że postępowanie będzie zgodne z prawem.

Jakub Pawlikowski dodał, że brak informacji na temat postępowania z nadliczbowymi zarodkami jest ważnym problemem społecznym i w jego ocenie dyskwalifikuje omawiany program polityki zdrowotnej.

Wojciech Wysoczański zwrócił uwagę, że są kraje, w których nie dopuszcza się do powstawania nadplanowych zarodków i problem jest automatycznie rozwiązany. Natomiast w omawianym programie nie podano, czy będą one wytwarzane.

Jakub Pawlikowski zgodził się z dodaniem do opinii Rady zapisu, iż autorzy programu nie zdefiniowali liczby przenoszonych zarodków, a w programie nie określono czy w przypadku niewykorzystanych zarodków zostaną one poddane kriokonserwacji i jakie będzie dalsze postępowanie z nimi związane. Jednak w jego opinii jest to na tyle istotny problem, iż będzie głosował przeciw proponowanej opinii Rady.

Po ostatecznym sformułowaniu treści pozytywnej opinii Rady Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**3)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.213.2016 „Profilaktyka i rehabilitacja kręgosłupa w każdym wieku”.

Następnie swoją propozycję opinii Rady przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawiła negatywną propozycję opinii Rady m.in. ze względu na to, iż na terenie miasta Krakowa znajduje się tylko jedna placówka medyczna świadcząca rehabilitację za pomocą metody Jewminowa, a ponadto metoda ta została opatentowana, sprawdzona i zatwierdzona przez Ministerstwo Zdrowia Ukrainy, ale nie odnaleziono dokumentów dotyczących finansowania powyższej metody ze środków publicznych w tym kraju.

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

**4)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr OT.441.214.2016 „Poznaj boreliozę - myślowicki program badań profilaktycznych w kierunku rozpoznania boreliozy oraz edukacji zdrowotnej w zakresie chorób odkleszczowych”.

W trakcie prezentacji prowadzący zadał pytanie odnośnie stwierdzenia analityka AOTMiT, że w procesie leczenia istotne znaczenie ma krótki czas od momentu stwierdzenia ukąszenia przez kleszcza do rozpoczęcia terapii.

Analityk AOTMiT odpowiedział, że chodzi o to, aby terapia rozpoczęła się jak najwcześniej, do 48 godzin od wystąpienia pierwszych objawów.

Wojciech Wysoczański dodał, że warto propagować właściwe postępowanie w przypadku ukąszenia przez kleszcza czyli jego usunięcie oraz miejscowe odkażenie miejsca po ukąszeniu, co jest niezwykle ważne ze względu na to, że Borelia jest bardzo wrażliwą bakterią. Jeżeli chodzi o profilaktyczne podanie antybiotyku, w niektórych krajach próbuje się podawać pacjentom podwójną dawkę doksycykliny jednorazowo przy ukąszeniu przez kleszcza, ale postępowanie to ciągle jest dyskutowane. Podkreślił

różnice w przebiegu boreliozy w przypadku wystąpienia wczesnych i późnych objawów. Ważne jest, aby leczenie rozpocząć jak najwcześniej, gdyż wtedy postępowanie jest bardzo proste - leczy się ją krótkim cyklem antybiotyków. Natomiast w sytuacji wystąpienia późnych objawów boreliozy, jest ona trudna w leczeniu. Ponadto w Polsce pojawia się problem nadmiernego leczenia pacjentów z boreliozą. W niektórych miejscach w Polsce lekarze podają pacjentom trzy antybiotyki w maksymalnych dawkach non stop.

Michał Myśliwiec wtrącił, że jest to niemiecka metoda, którą niestety stosuje w Polsce wielu lekarzy.

Wojciech Wysoczański kontynuując dodał, że w takim przypadku, wszystkie rekomendacje zalecają jeden do dwóch kursów antybiotykowych, a jeżeli to nie pomaga, należy skierować pacjenta do psychiatry, ze względu na możliwość wystąpienia zespołu związanego z lękiem przeciw bakteriom. Część lekarzy popełnia błąd wykonując tylko testy immunologiczne, gdyż zawsze te testy będą dodatnie, a pacjent będzie robił kolejne badania na własną rękę, podczas gdy przeciwciała zostają dożywotnio.

Następnie swoją propozycję opinii Rady przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawiła pozytywną propozycję opinii Rady, pod warunkiem uwzględnienia uwag. Podkreśliła, że jest to bardzo dobrze przygotowany program i dotyczy niezwykle ważnego problemu zdrowotnego. Poinformowała, że jest rekomendacja Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych co do postępowania przy kontakcie z kleszczami, a także w przypadku wystąpienia wczesnej oraz późnej postaci boreliozy. W dalszej kolejności odczytała uzasadnienie swojej propozycji opinii Rady, które znalazło się w opinii Rady. Zaproponowała również dodanie do niego uwagi przewodniczącego, mówiącej o tym, że do wykonania badań diagnostycznych powinien kwalifikować lekarz jedynie osoby z objawami boreliozy.

Michał Myśliwiec stwierdził, że jego wątpliwości zostały rozwiane po rozmowie telefonicznej z ekspertem prof. Flisiakiem z Kliniki Chorób Zakaźnych i Hepatologii w Białymstoku, który powiedział, że do badań diagnostycznych powinny być kwalifikowane tylko osoby z objawami boreliozy. Natomiast badania przesiewowe nie mają żadnego sensu i nie są zgodne z zaleceniami.

Piotr Szymański zwrócił uwagę, że w sytuacji kiedy lekarz ma do czynienia z pacjentem z objawami boreliozy, to nie jest profilaktyka, a diagnostyka choroby. Ponieważ diagnostyka choroby jest refundowana w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia, to w jego ocenie w opinii Rady powinna znaleźć się uwaga co do nie dublowania świadczeń opieki zdrowotnej.

Aleksandra Michowicz odpowiedziała, że w programie opisane zostały warunki wykluczenia z programu osób, które już korzystają z usług zagwarantowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Wojciech Wysoczański dodał, iż jego zdaniem należy w programie umożliwić zlecenie badań diagnostycznych lekarzom pierwszego kontaktu w celu bardziej efektywnego leczenia.

Aleksandra Michowicz jeszcze raz podkreśliła, iż program bardzo wyraźnie jest podzielony na dwie części: informacyjno-edukacyjną i diagnostyczną. Część diagnostyczna nie dotyczy wszystkich uczestników programu, a jest dedykowana osobom, które spełniają określone kryteria.

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

**Ad 7.** Projekt swojej opinii Rady w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną azathioprinum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu

opinii. Przedstawił w przypadku wszystkich ocenianych substancji czynnych pozytywną propozycję opinii Rady, chociaż dodał, że miał wątpliwości co do wskazania dotyczącego śródmiąższowego zapalenia płuc. Wynikały one z tego, że w przypadku idiopatycznego włóknienia płuc azathiopryna jest wręcz przeciwwskazana według najnowszych wyników badań oraz wytycznych międzynarodowych, a idiopatyczne włóknienie płuc jest chyba najcięższym przykładem śródmiąższowego zapalenia płuc. Ponadto wymienił badania, które ukazały się w międzyczasie, dotyczące sarkoidozy i ziarniniakowatych chorób płuc, które wykazują, że dotychczasowa refundacja w omawianych wskazaniach pozarejestacyjnych była uzasadniona.

Michał Myśliwiec dodał, że nie ma wątpliwości co do wskazań dotyczących chorób ziarniniakowatych oraz sarkoidozy, ma jednak wątpliwości co do wskazania dotyczącego śródmiąższowego zapalenia płuc. Poinformował, że w związku z tym, razem z Piotrem Szymańskim skontaktowali się z ekspertem [REDAKTOWANO]. Według informacji uzyskanych od niej, cyclophosphamid i azathiopryna, głównie azathiopryna, jest przeciwwskazana w samoistnym włóknieniu płuc, natomiast jest użyteczna w samoistnym śródmiąższowym zapaleniu płuc i w tzw. organizującym się śródmiąższowym zapaleniu płuc, w związku z czym opinia Rady powinna być pozytywna. Poinformował następnie, że przed posiedzeniem, również dzwonił do innego eksperta [REDAKTOWANO], który poinformował, iż w tej chwili azathioprinum i cyclophosphamid, według zaleceń, nie są stosowane w śródmiąższowych zapaleniach płuc. Wobec powyższego oraz w związku niską ceną azathioprinum stwierdził, że Rada powinna pozytywnie zaopiniować obydwie substancje czynne, z jednoczesnym zaznaczeniem, iż azathiopryna nie powinna być stosowana w samoistnym włóknieniu płuc.

Jakub Pawlikowski dodał, że zaproponował w swoim projekcie opinii Rady zdanie mówiące o tym, że azathiopryna może być również użyteczna klinicznie w leczeniu śródmiąższowych zapaleń płuc, jednak innych niż idiopatyczne włóknienie płuc, w którym jest bezwzględnie przeciwwskazana.

Po ostatecznym sformułowaniu treści opinii Rady, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Następnie projekt swojej opinii Rady w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną cyclophosphamidum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, przedstawił również Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawił analogiczną, pozytywną, propozycję opinii Rady. Zaznaczył, że wszystkie, choć nieliczne, badania wskazują iż stosowanie cyclophosphamid w sarkoidozie jest skuteczne, choć ze względu na swoją toksyczność po azathioprynie i methotrexacie lub w przypadku przeciwwskazań do ich stosowania. Dodał, że w tej propozycji opinii Rady także zaproponował zdanie mówiące o tym, że cyclophosphamid może być użyteczny klinicznie w leczeniu śródmiąższowych zapaleń płuc, jednak innych niż idiopatyczne włóknienie płuc, w którym jest bezwzględnie przeciwwskazany.

Po ostatecznym sformułowaniu treści opinii Rady, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

W dalszej kolejności projekt swojej opinii Rady w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną methotrexatum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, przedstawił również Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania

projektu opinii. Przygotował pozytywną propozycję opinii Rady, ze względu na fakt, iż zastosowanie methotrexatum w sarkoidozie nie budzi żadnych wątpliwości. Natomiast ziarniniakowe choroby płuc są niejednorodną grupą, ale stosowanym w nich standardowym postępowaniem jest leczenie immunosupresyjne, a metotreksat jest stosowany zarówno w celu uzyskania jak i podtrzymania remisji. Dodał, że w przedstawionej propozycji opinii Rady wymienił badania naukowe potwierdzające użyteczność kliniczną metotreksatu we wnioskowanych wskazaniach oraz że w porównaniu do poprzedniej opinii Rady Przejrzystości nie odnaleziono żadnej nowej rekomendacji towarzystw naukowych.

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

**Ad 8.** Projekty swoich pozytywnych opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancje czynne: amoxicillinum, amoxicillinum + acidum clavulanicum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaznaczyła, że Rada Przejrzystości opiniowała już powyższe substancje czynne w tym zakresie w 2012 oraz 2014 roku. Mimo, iż temat profilaktycznego podawania antybiotyków budzi kontrowersje, to w omawianym przypadku wydaje się to jak najbardziej uzasadnione. Następnie odczytała uzasadnienie zaproponowanych przez siebie opinii Rady, które znalazło się w opiniach Rady, dotyczących ww. substancji czynnych.

Po ostatecznym sformułowaniu treści opinii Rady, prowadzący zarządził głosowanie. Rada przyjęła uchwały będące jej opiniami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) amoxicillinum – w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi,
- 2) amoxicillinum + acidum clavulanicum – w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi.

**Ad 9.** Projekt swojej negatywnej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną chlorambucilum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaznaczył, że według danych Narodowego Funduszu Zdrowia praktycznie nikt obecnie nie stosuje chlorambucylu.

Michał Myśliwiec doprecyzował, iż w poprzednim roku jeden pacjent otrzymał chlorambucyl, natomiast w pierwszym kwartale obecnego roku żaden.

Jakub Pawlikowski potwierdził oraz kontynuując dodał, że eksperci w swoich opiniach wskazywali, iż chlorambucyl nie jest już stosowany w praktyce klinicznej. Rozważał także, czy Rada powinna wydać pozytywną opinię i zostawić lek „na wszelki wypadek”, czy nie. Zaznaczył ponadto, że chlorambucyl był stosowany we wtórnej, nie w pierwotnej amyloidozie, natomiast eksperci reumatolodzy twierdzą, że obecnie na tyle skutecznie leczą choroby reumatologiczne, że rzadko kiedy dochodzi do wystąpienia wtórnej amyloidozy.

Michał Myśliwiec stwierdził, że amyloidozą wtórną jest chorobą w której naprawdę nie wiadomo co robić, gdyż nic nie pomaga. Jednak w jego ocenie Rada powinna wydać negatywną opinię.



Tomasz Pasierski dodał, że w jego ocenie Rada powinna utrzymać finansowanie chlorambucylu. W przypadku rzadkiej choroby, na którą nie ma dobrego leczenia niezasadne jest sztuczne zawężanie lekarzom dostępu do leczenia.

Wobec braku innych głosów dyskusji prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 10.** Projekt swojej opinii Rady w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną diclofenacum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawił propozycję pozytywnej opinii, ze względu na fakt, iż omawiana substancja jest nadal w użyciu, była pozytywnie opiniowana przez Radę Przejrzystości w 2014 roku, jest często przepisywana przez lekarzy, stosowana od 1979 roku, objawy niepożądane z nią związane są dobrze poznane, a korzyści z jej stosowania przewyższają ewentualne ryzyko. Dodał, że EMA (2013) zasygnalizowała zwiększone ryzyko zakrzepów w obrębie tętnic u osób przyjmujących diklofenak, jednak w jego ocenie jest ono niewielkie.

Lek jest stosowany w różnych schorzeniach przez kilkadziesiąt tysięcy osób, zaś roczna wartość refundacji wszystkich preparatów zawierających diklofenak oscyluje ok. 22 milionów złotych. Z tego lek „w leczeniu bólu nowotworowego” zajmuje niewielką pulę kosztów.

Tomasz Pasierski zaznaczył, że niesteroidowe leki przeciwzapalne wchodzi w skład drabiny analgetycznej, a diklofenak jest jednym z najlepszych leków w tej grupie.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosach 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 mycophenolas mofetil, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawił propozycję opinii pozytywnej, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie i zaznaczając, że nic nie zmieniło się od 2014 roku, kiedy Rada pozytywnie zaopiniowała ten lek.

Wobec braku uwag ze strony Rady, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosach 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 sirolimusum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawił propozycję opinii pozytywnej, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie i zaznaczając, że pojawiło się jedno badanie od 2014 roku, kiedy Rada pozytywnie zaopiniowała ten lek, lecz nie wpływa ono na zmianę postrzegania tego leku.

Wobec braku uwag ze strony Rady, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosach 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 leków zawierających substancję czynną bisoprololum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, przedstawił Piotr Szymański, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawił propozycję opinii pozytywnej, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie i zaznaczając, że praktycznie nic nie zmieniło się od 2014 roku, kiedy Rada pozytywnie zaopiniowała ten lek.

Wobec braku uwag ze strony Rady, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 14.** Projekt swoich opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną spironolactonum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, przedstawił Piotr Szymański, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawił propozycję opinii pozytywnej, zbieżnej z opinią Rady z 2014 roku, z uwagi na brak nowych, znaczących dowodów naukowych uzasadniających jej zmianę oraz drugą, alternatywną propozycję zawężającą wskazania do stosowania spironolactanum do grupy chorych z pozawałową dysfunkcją skurczową lewej komory z frakcją wyrzutową  $\leq 40\%$ , co jest w pełni zgodne z rekomendacjami towarzystw naukowych.

Tomasz Pasierski zaznaczył, że omawiany lek było oceniany jedynie w u chorych z niewydolnością serca z frakcją  $< 30\%$ . U chorych z dysfunkcją skurczową oceniany był eplerenon, który jest skuteczniejszy i bezpieczniejszy, zatem stosowanie w tym wskazaniu spironolactonum w tym wskazaniu jest nieuzasadnione.

Michał Myśliwiec zaznaczył, że eplerenon nie jest obecnie refundowany, a spironolactonum jest tani, w związku z czym skłaniałby się ku pierwszej propozycji Piotra Szymańskiego.

Prowadzący, po dyskusji nad wskazaniem będącym przedmiotem wniosku oraz po ustaleniu ostatecznej treści opinii zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 15.** Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną sulfamethoxazolum + trimethoprimum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Wskazał, że lek jest znany od kilkadziesiąt lat i jest dosyć bezpieczny. Podobnie jak dwa lata wcześniej, zaproponował opinię pozytywną, dodając informację o niewielkich kosztach rocznych stosowania tego leku.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 16.** Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną tacrolimusum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, przedstawił Michał Myśliwiec, Wiceprzewodniczący Rady. Przedstawił propozycję opinii pozytywnej, wskazując, że takrolimus jest stosowany dość powszechnie w przypadku nieskuteczności lub przeciwwskazań

do stosowania cyklosporyny. Ponieważ mają podobne wskazania do stosowania, a różny profil bezpieczeństwa, są stosowane zamiennie, przy czym takrolimus jest skuteczniejszy.

Wobec braku uwag ze strony Rady, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 17.** Przeprowadzono losowanie składu zespołu na posiedzenie Rady w dniu 12 grudnia 2016 r.

**Ad 18.** Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady ok. godziny 13.30.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

.....  
(data i podpis)

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

**Zakres wyłączenia jawności:** dane osobowe.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz.782 z późn. zm. w zw. z art. 1 ust. 1 oraz art. 23 ust.1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2014. poz. 1182 z późn. zm.).

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** osoba fizyczna.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 119/2016 z dnia 21 listopada 2016 roku

w sprawie oceny leku Opdivo (niwolumab) kod EAN: 5909991220501,  
w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki z zastosowaniem  
niwolumabu (ICD-10 C 64)”

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Opdivo (niwolumab) 10 mg/ml, koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiolka 4 ml, kod EAN 5909991220501, w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10 C 64)”.*

#### Uzasadnienie

*W pojedynczym badaniu randomizowanym umiarkowanej jakości, w obserwacji średnioterminowej, stwierdzono nieznaczne (choć statystycznie istotne) wydłużenie przeżycia całkowitego w grupie chorych leczonych niwolumabem w porównaniu z leczonymi ewerolimusem. Brak jest jednak długoterminowych badań randomizowanych potwierdzających skuteczność leku w tej grupie chorych oraz danych dotyczących długoterminowej skuteczności interwencji. Przy zaproponowanej cenie zbytu, oraz wskazanych przez producenta mechanizmach podziału ryzyka, leczenie raka nerki niwolumabem jest nieopłacalne kosztowo. Finansowanie leku spowodowałoby duże obciążenie dla budżetu płatnika publicznego, przy istotnej niepewności co do wiarygodności oszacowania liczebności populacji docelowej. Stosowanie leku w tym wskazaniu nie jest refundowane w żadnym z krajów o podobnym PKB w przeliczeniu na 1 mieszkańca. Zaproponowany mechanizm RSS nie zapewnia efektywności kosztowej ani ograniczenia istotnego wzrostu kosztów finansowania interwencji w przypadku niedoszacowania liczebności populacji docelowej.*

.....  
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 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr



OT.4351.30.2016 „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie raka nerki z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10 C 64)”. Data ukończenia: 10 listopada 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 120/2016 z dnia 21 listopada 2016 roku  
w sprawie oceny leku Opdivo (niwolumab) kod EAN:  
5909991220518, w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki  
z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10 C 64)”

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Opdivo (niwolumab) 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiolka 10 ml, kod EAN 5909991220518, w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10 C 64)”.*

### Uzasadnienie

*W pojedynczym badaniu randomizowanym umiarkowanej jakości, w obserwacji średnioterminowej, stwierdzono nieznaczne (choć statystycznie istotne) wydłużenie przeżycia całkowitego w grupie chorych leczonych niwolumabem w porównaniu z leczonymi ewerolimusem. Brak jest jednak długoterminowych badań randomizowanych potwierdzających skuteczność leku w tej grupie chorych oraz danych dotyczących długoterminowej skuteczności interwencji. Przy zaproponowanej cenie zbytu, oraz wskazanych przez producenta mechanizmach podziału ryzyka, leczenie raka nerki niwolumabem jest nieopłacalne kosztowo. Finansowanie leku spowodowałoby duże obciążenie dla budżetu płatnika publicznego, przy istotnej niepewności co do wiarygodności oszacowania liczebności populacji docelowej. Stosowanie leku w tym wskazaniu nie jest refundowane w żadnym z krajów o podobnym PKB w przeliczeniu na 1 mieszkańca. Zaproponowany mechanizm RSS nie zapewnia efektywności kosztowej ani ograniczenia istotnego wzrostu kosztów finansowania interwencji w przypadku niedoszacowania liczebności populacji docelowej.*

.....  
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 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr



OT.4351.30.2016 „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie raka nerki z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10 C 64)”. Data ukończenia: 10 listopada 2016 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Uchwała Rady Przejrzystości

nr 442/2016 z dnia 21 listopada 2016 roku

w sprawie korekty stanowiska Rady Przejrzystości nr 118/2016 z dnia 7 listopada 2016 roku w sprawie oceny leku Soliris (ekulizumab) kod EAN: 5909990643776, w ramach programu lekowego „Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (ICD-10 D59.5)”

*Niniejszą uchwałą Rada Przejrzystości zmienia treść stanowiska Rady Przejrzystości nr 118/2016 z dnia 7 listopada 2016 roku w sprawie oceny leku Soliris (ekulizumab) kod EAN: 5909990643776, w ramach programu lekowego „Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (ICD-10 D59.5)”, usuwając treść pierwszych dziesięciu akapitów uzasadnienia i zastępując je treścią:*

*„Nocna napadowa hemoglobinuria (NNH) jest chorobą rzadką, o częstości występowania ok. 1/milion/rok (w Polsce jest 105 chorych). Jest to nabyta choroba klonalna krwiotwórczych komórek macierzystych, wywołana mutacją somatyczną genu PIG-A (phosphatidylinositol glycan class A), zlokalizowanego na chromosomie X. Mutacja prowadzi do niedoboru glikozylofosfatydyloinozytolu (GPI) w błonach komórkowych erytrocytów, leukocytów i płytek krwi, co powoduje niezdolność wiązania CD55 i CD59, związanej z nadwrażliwością na działanie dopełniacza, szczególnie w nocy, kiedy obniża się pH osocza. Skutkiem klinicznym jest hemoliza erytrocytów, powikłania zakrzepowe, szczególnie żyłne w nietypowych miejscach, nadciśnienie płucne oraz infekcje i uszkodzenie nerek. Pomimo stosowania leczenia wspomagającego, w tym przetoczeń i leków przeciwzakrzepowych, NNH wiąże się ze znaczną, ok.35% umieralnością w ciągu 5 lat od rozpoznania.*

*Soliris (ekulizumab – EKU) jest to przeciwciało hamujące aktywność końcowej składowej dopełniacza (C5). Z trzech postaci NNH (aplastyczna, subkliniczna i klasyczna), do programu lekowego kwalifikują się chorzy z klasyczną postacią choroby i klinicznie istotnymi objawami oraz powikłaniami (ok. [redacted] chorych w Polsce).*

*Za skutecznością EKU w NNH przemawiają dowody naukowe z jednego klinicznego badania randomizowanego wysokiej jakości (4/5 w skali Jadad) oraz*



6 nierandomizowanych prospektywnych badań obserwacyjnych bez grupy kontrolnej (PILOT, SHEPHERD, EXTENSION, AEGIS, Kim 2010, Reiss 2014).

Jedynym dostępnym randomizowanym badaniem klinicznym (TRIUMPH) obejmowało 87 pacjentów z NNH i trwało 26 tygodni. Ze względu na krótki okres obserwacji nie oceniono wprowadzie przeżycia całkowitego i wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych, takich jak zakrzepica, ale udowodniono skuteczność leku w hamowaniu hemolizy erytrocytów (normalizacja lub bliskie normy LDH, zmniejszenie konieczności przetoczeń krwi) oraz poprawę jakości życia (zwłaszcza zmniejszenie zmęczenia). W badaniu TRIUMPH uczestniczyli jedynie dorośli pacjenci, ale skuteczność EKU u dzieci wykazano w badaniu Reiss 2014, w którym uczestniczyło 7 pacjentów w wieku 11-17 lat.

Za skutecznością EKU i jego bezpieczeństwem przemawia też badanie Kelly 2011, w którym oceniano poprawę przeżycia i długookresową skuteczność leczenia EKU u pacjentów z NNH. Omawiane badanie jest serią 79 przypadków leczonych EKU od 1-79 miesięcy (średnio 39 miesięcy). Przeżycie pacjentów nie różniło się istotnie od przeżycia w populacji ogólnej i było znacząco lepsze po 5 latach w porównaniu z 30 pacjentami z NNH, leczonymi bez zastosowania EKU w tym samym szpitalu w Leeds w latach 1997-2004 (95,5% vs 66,5%). U 21 osób (27%) występowały zakrzepice przed leczeniem EKU (5,6 zdarzeń na 100 pacjentolat), podczas leczenia EKU wystąpiły u 2 (0,8 zdarzeń na 100 pacjentolat). Przeżycie całkowite określono też w prospektywnym badaniu EXTENSION, bez grupy kontrolnej, które oszacowano na 97,6% w 36 miesiącu (utrzymywało się ono na tym poziomie do 66 miesiąca obserwacji). W badaniach bez grupy kontrolnej wskazywano na mniejszą częstość zdarzeń zakrzepowo-zatorowych w trakcie leczenia EKU w porównaniu do okresu przed leczeniem.

W związku z rzadkością NNH, dostępne dowody naukowe skuteczności EKU w zapobieganiu hemolizie w NNH można uznać za wystarczające. Nie ma jednak badań dobrej jakości dotyczących wpływu EKU na przeżycie i powikłania zakrzepowo-zatorowe oraz narządowe w NNH.

Leczenie EKU jest dość bezpieczne, ale zwiększa ryzyko wystąpienia ciężkich zakażeń oraz posocznicy, w szczególności powodowanych przez bakterie *Neisseria meningitidis* (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych). Konieczne jest więc szczepienie pacjenta przeciwko *Neisseria meningitidis* na dwa tygodnie przed rozpoczęciem stosowania EKU i (lub) zapobiegawcze podawanie antybiotyków. Konieczne jest także szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom oraz *Haemophilus influenzae*. U leczonych EKU może wystąpić zakażenie grzybicze (*Aspergilloza*) i reakcje anafilaktyczne. Istnieje ryzyko pojawienia się przeciwciał przeciwko EKU.”.

*Zmiana polega na usunięciu fragmentu uzasadnienia dotyczącego stosowania leku Soliris w leczeniu atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) i zastąpieniu go fragmentem dotyczącym stosowania leku Soliris w leczeniu nocnej napadowej hemoglobinurii.*

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

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Alexion Europe SAS).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Alexion Europe SASo zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz.782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Alexion Europe SAS



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 328/2016 z dnia 21 listopada 2016 roku

o projekcie programu „ABC pierwszej pomocy” powiatu słupskiego

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „ABC pierwszej pomocy” powiatu słupskiego.*

#### Uzasadnienie

*Jest to bardzo dobry projekt, który dotyczy bardzo ważnego problemu zdrowia publicznego, w rozwiązaniu którego ważna rola przypada samorządom terytorialnym.*

*Opisane cele ogólne i szczegółowe nie są w pełni zgodne z zasadą SMART. Dla przykładu prawidłowo sformułowany i zgodny z zasadą SMART cel główny mógłby brzmieć następująco: zdobycie umiejętności udzielania pierwszej pomocy oraz wykształcenie pozytywnych postaw w sytuacjach zagrożenia życia lub zdrowia u uczniów I klas gimnazjów i szkół ponadgimnazjalnych na terenie powiatu słupskiego w latach 2017-2019.*

*Dobrze określone są metody i populacja docelowa oraz mierniki efektywności.*

*Proponowane szkolenia są zgodne z wytycznymi European Resuscitation Council i Polskiej Rady Resuscytacji.*

*Budżet zawiera koszty jednostkowe i ogólne, które zabezpieczy Powiat Słupski uchwałą budżetową w wysokości potrzebnej do realizacji programu edukacyjnego w szkołach ponadgimnazjalnych i organizacji Powiatowej Olimpiady Wiedzy o Pierwszej Pomocy Przedmedycznej.*

*Z kolei środki na prowadzenie zajęć edukacyjnych dla uczniów gimnazjów i nauczycieli prowadzących przedmiot „Edukacja dla bezpieczeństwa” zabezpieczą Rady Gmin przystępujące do programu na zasadzie osobnych porozumień.*

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

#### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.212.2016 „ABC



pierwszej pomocy” realizowany przez: powiat słupecki, Warszawa listopad 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne w zakresie pierwszej pomocy przedmedycznej – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2013 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 329/2016 z dnia 21 listopada 2016 roku o projekcie programu „Dofinansowanie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Sosnowiec w latach 2017 – 2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Dofinansowanie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Sosnowiec w latach 2017 – 2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### **Uzasadnienie**

*Projekt programu odnosi się do istotnego problemu, jakim jest niepłodność par w okresie reprodukcyjnym. Wnioskodawca odniósł się do istotnych aspektów związanych z problematyką niepłodności, jednak informacje na ten temat umieszcza w innych częściach projektu programu. Zdawkowo odniesiono się do przyczyn niepłodności i jej leczenia. W ramach przestanego projektu programu planowane jest przeprowadzenie procedur zapłodnienia pozaustrojowego. Procedura zapłodnienia pozaustrojowego ma obejmować następujące działania: stymulację mnogiego jajczkowania; wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych; znieczulenie ogólne podczas punkcji; procedurę mikroiniekcji plemnika; pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro; transfer zarodków do jamy macicy. Zarówno cel główny, jak i cele szczegółowe są mierzalne i wydają się być możliwe do osiągnięcia w zaplanowanym okresie realizacji programu (lata 2017-2020). Zaplanowane przez autorów procedury pozostają w zgodzie z obowiązującą praktyką, zaleceniami ekspertów, jak również pokrywają się z działaniami, które do dnia 30 czerwca 2016 roku były realizowane w ramach programu rządowego. W ramach oceny jakości świadczeń wskazano na możliwość składania pisemnych uwag i sugestii do realizatora programu, a także przeprowadzenie ankiety satysfakcji uczestników programu i są to działania zasadne.*

#### **Uwagi Rady:**

- 1. W programie sformułowano cele, które nie spełniają do końca reguły SMART – wnioskodawca powinien przede wszystkim określić konkretne wartości do jakich chce dążyć. Tak sformułowane cele są zbyt ogólnikowe –*



co za tym idzie utrudniony jest prawidłowy dobór mierników efektywności. Niektóre cele są działaniami.

2. Autorzy programu odnieśli się do problemu zdrowotnego jakim jest niepłodność w sposób zwięzły, ale chaotyczny. Odniesiono się do istotnych aspektów związanych z problematyką niepłodności, jednak informacje na ten temat umieszcza w innych częściach projektu programu. Zdawkowo odniesiono się do przyczyn niepłodności i jej leczenia.
3. Do programu kwalifikują się kobiety w wieku 23 – 40 lat. Należy zaznaczyć, że wszystkie dowody naukowe oraz rekomendacje nie uwzględniały granic wiekowych kobiet, a odnosiły się do ogólnej populacji kobiet w wieku rozrodczym.
4. Zgodnie z obowiązującymi dyrektywami Wspólnoty Europejskiej, u obojga partnerów w okresie nie dłuższym niż 6 miesięcy przed zapłodnieniem pozaustrojowym wykonuje się testy serologiczne w kierunku infekcji: wirusowego zapalenia wątroby typu B i C, HIV. Dodatkowo rekomenduje się badania w kierunku chlamydiozy i kiły. Należałoby w projekcie programu odnieść się do powyższych kwestii związanych z leczeniem niepłodności u mężczyzn.
5. Testy genetyczne na obecność mutacji genu CFTR powinny być zalecane partnerce mężczyzny z rozpoznany obustronnym wrodzonym brakiem nasieniowodów (CBAVD). Gdy ich wyniki są nieprawidłowe, testy wykonuje się także u tego mężczyzny.
6. Autorzy programu nie definiują liczby przenoszonych zarodków. W programie nie określono czy w przypadku niewykorzystanych zarodków zostaną one poddane kriokonserwacji.
7. W programie należałoby uściślić formę promowania programu oraz przedstawić zaplanowane działania
8. W projekcie programu nie wskazano sposobu wyboru realizatora. Należy podkreślić, że zgodnie z zapisami ustawowymi realizator powinien być wybrany w drodze konkursu ofert.
9. W programie należy doprecyzować (określić koszty akcji informacyjno-edukacyjnej. Koszt realizacji programu został oszacowany na 800 000 zł (200 000 zł rocznie). Autorzy programu planują dofinansowanie 80% kosztów procedury in vitro, czyli maksymalnie 5 000 zł. Pozostałe koszty procedury mają ponosić pacjenci. W programie nie uszczegółowiono kosztów jednostkowych poszczególnych usług wykonywanych w ramach planowanego zapłodnienia pozaustrojowego.

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



**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.215.2016 „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Sosnowiec w latach 2017–2020” realizowany przez: miasto Sosnowiec, Warszawa listopad 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 330/2016 z dnia 21 listopada 2016 roku o projekcie programu „Profilaktyka i rehabilitacja kręgosłupa w każdym wieku” miasta Krakowa

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka i rehabilitacja kręgosłupa w każdym wieku” miasta Krakowa.*

#### Uzasadnienie

*Celem programu jest polepszenie dostępności świadczeń z zakresu rehabilitacji. Populacja docelowa to mieszkańcy miasta Kraków: dzieci, dorośli i seniorzy z różnymi schorzeniami kręgosłupa. Przesłany projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowano jego treść. Podano także stosowne referencje bibliograficzne. W projekcie programu zaplanowano przeprowadzenie ćwiczeń rehabilitacyjnych (ćwiczenia rozciągające i wzmacniające) zgodnie z metodą Jewminowa za pomocą profilaktora Jewminowa. Jednak w toku prac analitycznych nie odnaleziono żadnej publikacji odnoszącej się bezpośrednio do metody Jewminowa. W związku z powyższym nie można uznać wspomnianej metody za zgodną z Evidence Based Medicine. Wnioskodawca nie opisuje, jakie dokładnie ćwiczenia oraz w jakim wymiarze zostaną zastosowane u poszczególnych osób w zależności od stwierdzonego stanu chorobowego. Projekt nie zawiera szczegółowych informacji dotyczących metodyki profilaktyczno–lecniczej w związku z powyższym niemożliwa jest jego pełna ocena zgodna z metodologią HTA oraz nie można go potraktować jako zgodny z art. 48 ust 3. Nie można także uznać przedmiotowego programu za zgodny za art. 48 ust. 4 (Programy polityki zdrowotnej opracowywane, wdrażane, realizowane i finansowane przez jednostki samorządu terytorialnego, w przypadku gdy dotyczą świadczeń gwarantowanych objętych programami, o których mowa w ust. 1, realizowanymi przez ministrów oraz Fundusz, muszą być z nimi spójne merytorycznie i organizacyjnie.). Należy zauważyć, że wnioskodawca wskazuje na fakt, że metoda Jewminowa została opatentowana, sprawdzona i zatwierdzona przez Ministerstwo Zdrowia Ukrainy jako metoda leczniczej gimnastyki korekcyjnej (kinezyterapii) w celu leczenia oraz profilaktyki chorób i schorzeń kręgosłupa. Należy jednak zauważyć, że nie odnaleziono dokumentów dotyczących finansowania powyższej metody ze środków publicznych w tym kraju. Równocześnie należy wskazać,*



że na terenie miasta Krakowa znajduje się tylko jedna placówka medyczna świadcząca rehabilitację za pomocą metody Jewminowa z wykorzystaniem profilaktora (Centrum Leczenia i Rehabilitacji Kręgosłupa APIM Oleksandr Gorbatiuk; Oleksandr Gorbatiuk jest autorem ocenianego projektu programu).

W projekcie programu wymieniono 9 celów szczegółowych odpowiadających oczekiwanym efektom programu, niektóre wskazane cele określone są jako działania. Jednym z oczekiwanych efektów określonych w programie jest propagowanie metody Jewminowa za pomocą profilaktora. Warto poddać rozważeniu, czy powyższy zapis nie sugeruje działań reklamowych metody dostępnej w prywatnym ośrodku, którego finansowanie będzie pochodziło z „Budżetu partycypacyjnego” miasta Kraków. Warto też zwrócić uwagę, że jednym z oczekiwanych efektów określonych w programie jest propagowanie metody Jewminowa za pomocą profilaktora. Warto także zaznaczyć, że zgodnie z opiniami eksperckimi uzyskanymi w trakcie prac nad programami z zakresu rehabilitacji stosowane interwencje (np. rehabilitacja, leczenie uzdrowiskowe, fizykoterapia) powinny być opisane w sposób szczegółowy, oraz zgodnie z aktualnymi badaniami naukowymi. Opiniowany projekt programu nie wpisuje się w ten postulat.

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.213.2016 „Profilaktyka i rehabilitacja kręgosłupa w każdym wieku” realizowany przez: miasto Kraków, Warszawa, listopad 2016 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu zapobiegania chorobom mięśniowo-szkieletowym oraz fizjoprofilaktyki dotyczącej ergonomii pracy – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2016, „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, sierpień 2016 oraz „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, maj 2012 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 331/2016 z dnia 21 listopada 2016 roku

o projekcie programu „Poznaj boreliozę – myśłowicki program badań profilaktycznych w kierunku rozpoznania boreliozy oraz edukacji zdrowotnej w zakresie chorób odkleszczowych”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Poznaj boreliozę – myśłowicki program badań profilaktycznych w kierunku rozpoznania boreliozy oraz edukacji zdrowotnej w zakresie chorób odkleszczowych”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby odkleszczowe, szczególnie borelioza. Złożoność tej problematyki polega z jednej strony na niedostatecznej wiedzy zarówno społeczeństwa, jak i części lekarzy o tej chorobie, z drugiej strony często rozpoznanie boreliozy jest stawiane z opóźnieniem, co skutkuje nieskutecznością stosowanego leczenia i występowaniem szeregu następstw pochorobowych. Niestety, niejednokrotnie stawiane jest rozpoznanie boreliozy tylko na podstawie obecności dodatknych wyników testów serologicznych w surowicy krwi co opóźnia, a czasem uniemożliwia rozpoznanie „prawdziwego problemu zdrowotnego” np. choroby układowej tkanki łącznej.*

*Omawiany program został przygotowany dobrze merytorycznie i organizacyjnie, a opiniujący ekspert nazwał go „interesującym i ambitnym”. Bardzo istotne jest to, że tematyka programu jest odpowiedzią na potrzeby samych mieszkańców (Myśłowicka Rada Seniorów postulowała o zajęcie się problematyką chorób odkleszczowych).*

*W projekcie programu zaplanowano roczny udział wszystkich osób zamieszkałych (zameldowanych) na terenie Myśłowic, bez względu na wiek, płeć i stan zdrowia. Populację kwalifikującą się do włączenia do udziału w programie określono na podstawie danych z Urzędu Miasta Myśłowice dotyczących liczby zameldowanych na terenie jst osób, która wyniosła 71 989 (stan na dzień 4 sierpnia 2016 r.). Wnioskodawca podkreśla, że do udziału w programie zostaną przede wszystkim zaproszone osoby z potencjalnych grup ryzyka ukłucia przez kleszcza, tj. osoby między 10 a 65 r.ż. oraz leśnicy,*



ogrodnicy, pracownicy tartaków, mieszkańcy dzielnic położonych na terenach zalesionych i działkowcy. Szacuje, że liczebność ww. grupy wiekowej w Mysłowicach to ok. 53,9 tys. osób (czyli 75% całej populacji jst).

Należy zaznaczyć, że grupa ryzyka wskazana przez wnioskodawcę jest zgodna z zaleceniami ekspertów klinicznych.

Projekt programu zakłada realizację działań edukacyjnych i wczesnej diagnostyki boreliozy w ww. populacji docelowej. Kampania informacyjno-edukacyjna skierowana będzie do ogółu mieszkańców jst, ze szczególnym uwzględnieniem wspomnianych grup ryzyka.

Do udziału w programie uczestnicy będą zapraszani w wyniku szeroko zakrojonej akcji informacyjno-promocyjnej. Projekt programu zakłada przeprowadzenie przynajmniej 3 jednogodzinnych spotkań edukacyjnych z zakresu chorób odkleszczowych, skierowanych do mieszkańców Mysłowic, w tym co najmniej jednego skierowanego bezpośrednio do osób po 60 roku życia. Przedstawiono zakres tematyczny ww. działań edukacyjnych uwzględniając m.in. przekazanie informacji dot. profilaktyki (w tym szczepień ochronnych), rozpoznania, leczenia i rokowań w zakresie chorób odkleszczowych. Zaplanowano także projekcję filmu instruktażowego na temat bezpiecznego usuwania kleszczy oraz dyskusję z potencjalnymi uczestnikami programu. Dodatkowo, przewidziano wydruk ulotek informacyjnych rozdawanych osobom korzystającym z badań diagnostycznych i utworzenie na czas trwania programu specjalnej, internetowej skrzynki pocztowej, za pośrednictwem której mieszkańcy mogliby wysyłać zapytania związane z chorobami odkleszczowymi. Wnioskodawca zaznacza, że spotkania edukacyjne, jak i kampania informacyjno-edukacyjna będą realizowane rokrocznie.

W ramach części diagnostycznej w projekcie przewidziano wykonanie testów serologicznych metodą ELISA w klasach IgG i IgM, a w przypadku dodatniego lub wątpliwego wyniku – wykonanie potwierdzającego testu Western blot. Badania te mają zostać wykonane wśród osób, których wyniki ankiety kwalifikacyjnej przeprowadzonej przez lekarza/pielęgniarkę wskazują na konieczność wdrożenia wstępnej diagnostyki. Wnioskodawca założył przeprowadzenie 500 testów metodą ELISA oraz 200 testów Western blot, zwiększając liczbę testów w kolejnych latach trwania programu (w 2018 r.: 750 testów ELISA i ok. 300 Western blot; w 2019 r.: 1000 testów ELISA i ok. 400 Western blot). Wartości te określono na podstawie programu zdrowotnego dot. profilaktyki boreliozy, realizowanego na terenie miasta Jaworzno. Zaznacza również, że badania diagnostyczne w ramach programu, przeprowadzane będą corocznie w okresie od 1 października do 30 listopada. Warto podkreślić, że wykonywanie badań serologicznych jesienią,

po zakończeniu, czy też obniżeniu aktywności kleszczy, pozostaje w zgodzie z zaleceniami ekspertów w dziedzinie chorób zakaźnych.

W projekcie programu założono stopniowy wzrost liczby wykonywanych badań diagnostycznych w kolejnych latach jego realizacji, co wydaje się uzasadnione biorąc pod uwagę rosnący trend zachorowań na boreliozę. Ostateczna liczba beneficjentów określona zostanie w zależności od posiadanych środków finansowych oraz od zainteresowania potencjalnych uczestników.

Projekt programu zawiera szczegółowy opis jego organizacji, który został podzielony na dwa etapy. Zakłada także przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Wnioskodawca odnosi się do oceny zgłaszalności, jakości świadczeń oraz efektywności programu.

Wnioskodawca przewiduje możliwość przedłużenia programu na kolejne lata.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe i całkowite. Zestawienie kosztów całkowitych programu zostało przedstawione z podziałem na poszczególne lata jego realizacji. Reasumując, w latach 2017-2019 na realizację programu planuje się przeznaczyć 274 950 zł. Wnioskodawca zaznacza, że powyższe koszty są jedynie szacunkowe, a ich wysokość zależy będzie od ilości udzielanych świadczeń oraz ofert przedstawionych przez poszczególnych oferentów w ramach konkursu. Program ma być zrealizowany w całości ze środków miasta Mysłowice.

Uzupełnienia wymagają następujące elementy:

1. Wnioskodawca nie uściśla jakie warunki musi spełniać potencjalny uczestnik programu.
2. Cele szczegółowe i oczekiwane efekty programu wymagają przeformułowania.
3. Pełna ocena poziomu wiedzy potencjalnych uczestników działań edukacyjnych w omawianym programie byłaby możliwa poprzez wypełnienie ankiety przed rozpoczęciem udziału w programie, jak i po jego zakończeniu.
4. Brak informacji jakie dane z ankiety kwalifikacyjnej będą kwalifikować lub wykluczać uczestników do działań diagnostycznych.
5. Do wykonania badań diagnostycznych powinien kwalifikować lekarz jedynie osoby objawami boreliozy.
6. Brak informacji o możliwości zakończenia udziału w programie na każdym jego etapie.
7. Uszczegółowienie wydatków przewidzianych na kompanię informacyjno-edukacyjną.

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.214.2016 „Poznaj boreliozę – myśłowicki program badań profilaktycznych w kierunku rozpoznania boreliozy oraz edukacji zdrowotnej z zakresu chorób odkleszczowych” realizowany przez: miasto Myślowice, Warszawa listopad 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy oraz innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny”, listopad 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 332/2016 z dnia 21 listopada 2016 roku

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

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

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 50 szt. (1 słoik po 50 szt.) , 5909990232819	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL, jednak innych niż idiopatyczne włóknienie płuc; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 30 szt. (1 słoik po 30 szt.) , 5909990232826	
	Imuran, tabl. powł., 50 mg , 100 szt. (4 blist.po 25 szt.) , 5909990277810	

#### Uzasadnienie

*Sarkoidoza jest chorobą ogólnoustrojową, która w przypadku zajęcia wielu narządów może stanowić zagrożenie życia. W przypadku oporności na leczenie glikokortykosteroidami lub konieczności zmniejszenia ich dawek może istnieć potrzeba zastosowania metotreksatu lub azatiopryny, a wyjątkowo również cyklofosfamidu. Z kolei ziarniniakowe choroby płuc są niejednorodną grupą, ale stosowanym w nich standardowym postępowaniem jest leczenie immunosupresyjne, a azatiopryna jest stosowana zarówno w celu uzyskania jak i podtrzymania remisji. Użyteczność kliniczną azatiopryny we wnioskowanych wskazaniach potwierdzają również wyniki badań z ostatnich dwóch lat (Goljan-Geremek 2014, Vizel 2015, Puechal 2016) oraz opinia ekspertów. W porównaniu do poprzedniej opinii Rady Przejrzystości nie odnaleziono żadnej nowej rekomendacji towarzystw naukowych, a dotychczasowe potwierdzały zasadność stosowania wyżej wymienionych leków we wnioskowanych wskazaniach w przypadku nieskuteczności lub konieczności zmniejszenia dawki kortykosteroidów. Azathiopryna może być również użyteczna klinicznie w leczeniu śródmiąższowych zapaleń płuc, jednak innych niż idiopatyczne włóknienie płuc, w którym jest bezwzględnie przeciwwskazana (Raghu G i wsp.*





2015). W odniesieniu do profilu bezpieczeństwa podkreślić należy, że EMA w 2016 r. w treści informacji o produkcie zawierającym azatioprynę wskazała na ryzyko mutagenności i nowotworzenia.

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.570.2016.1.ISU z dnia 07.11.2016r., 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
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1 g, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379	
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 20 kaps., 5909991089108	
	Amotaks, tabl., 1 g, 20 tabl., 5909991089153	
	Amotaks DIS, tabl., 500 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1 g, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 500 mg, 20 tabl., 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750 mg, 20 tabl., 5909991089139	
	Amotaks Dis, tabl., 1 g, 20 tabl., 5909991089146	
	Duomox, tabl., 250 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063215	
	Duomox, tabl., 500 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328413	
	Hiconcil, kaps. twarde, 250 mg, 16 szt., 5909990066018	
	Hiconcil, kaps. twarde, 500 mg, 16 szt., 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml, 1 but.po 100 ml, 5909990083619	
	Ospamox, tabl. powl., 500 mg, 16 szt., 5909990293124	
	Ospamox, tabl. powl., 750 mg, 16 szt., 5909990293223	
	Ospamox, tabl. powl., 1000 mg, 16 szt., 5909990293322	
Ospamox 1000 mg, tabl., 1000 mg, 20 tabl., 5909990778041		
Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500 mg, 20 tabl., 5909990788453		
Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750 mg, 20 tabl., 5909990788477		
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Amoksiklav, tabl. powl., 500+125 mg, 14 szt. (2 blist.po 7 szt.), 5909990081912	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125 mg, 14 szt. (2 blist.po 7 szt.), 5909990411115	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml, 35 ml (8,75 g), 5909990894819	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml, 70 ml (17,5 g), 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml, 140 ml (35 g), 5909990894833	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125 mg , 20 szt. , 5909991012960	
	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej/tab. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 875+125 mg , 14 szt. (7 blist.po 2 szt.) , 5909990649747	
	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej/tab. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 500+125 mg , 14 szt. (7 blist.po 2 szt.) , 5909990646906	
	Auglavin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 tabl. , 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 tabl. , 5909990815883	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 35 ml (but.) , 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 70 ml (but.) , 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 140 ml (but.) , 5909991050665	
	Augmentin, tabl. powl., 250+125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 5,3 g proszku do sporządzenia 35 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419319	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 10,6 g proszku do sporządzenia 70 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419326	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 21 g proszku do sporządzenia 140 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997230740	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 tabl. , 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 50 ml , 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 100 ml , 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5 mg , 28 szt. (7 blist.po 4 szt.) , 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5 mg , 20 szt. (5 blist.po 4 szt.) , 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990430628	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 140 ml (25,2 g) , 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 35 ml (6,3 g) , 5909990793594	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 70 ml (12,6 g) , 5909990793600	
	Taromentin, tabl. powl., 875 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909991087715	
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 50 szt. (1 słoik po 50 szt.) , 5909990232819	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 30 szt. (1 słoik po 30 szt.) , 5909990232826	
	Imuran, tabl. powl., 50 mg , 100 szt. (4 blist.po 25 szt.) , 5909990277810	
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powl., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powl., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5 mg , 30 tabl. , 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powl., 5 mg , 60 tabl. , 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powl., 10 mg , 30 tabl. , 5909991097523	
	Sobycor, tabl. powl., 10 mg , 60 tabl. , 5909991097554	
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2 mg , 25 tabl. , 5909990345618	amyloidozą
Cyclophosphamidum	Endoxan, tabl. drażowane, 50 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990240814	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990753017	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 10 amp.po 3 ml , 5909990753024	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 tabl. , 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg , 20 szt. , 5909990033614	
	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25 mg/ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. , 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990457120	
Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990457113		
Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5 mg , 50 szt. , 5909990453726	sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 5 mg , 50 szt. , 5909990453825	
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10 mg , 50 szt. , 5909990453924	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Metotab, tabl., 2,5 mg , 100 tabl. , 5909991064228	
	Metotab, tabl., 7,5 mg , 100 tabl. , 5909991064266	
	Metotab, tabl., 10 mg , 100 tabl. , 5909991064303	
	Trexan, tabl., 2,5 mg , 100 szt. (but.) , 5909990111619	
	Trexan, tabl., 10 mg , 100 szt. (1 poj.po 100 szt) , 5909990730346	
Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500 mg , 50 szt. , 5909990707515	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990707614	
	CellCept, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 g/5 ml , 110 g (175 ml) , 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. , 5909990750993	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990754472	
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. (10 blist.po 10 szt.) , 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500 mg , 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250 mg , 100 szt. , 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. , 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250 mg , 100 kaps. , 5909990638185	
	Myfenax, tabl. powl., 500 mg , 50 tabl. , 5909990638208	
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml , 60 ml (but.+30 strzyk.) , 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach;
	Rapamune, tabl. draż., 1 mg , 30 szt. , 5909990985210	
Spironolactonum	Finospir, tabl., 25 mg , 30 szt. , 5909990965854	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25 mg , 100 szt. , 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50 mg , 30 szt. , 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50 mg , 100 szt. , 5909990965885	
	Finospir, tabl., 100 mg , 30 szt. , 5909990965977	
	Spironol, tabl., 25 mg , 20 szt. , 5909990110216	
	Spironol, tabl., 25 mg , 100 szt. , 5909990110223	
	Spironol 100, tabl. powl., 100 mg , 20 szt. , 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25 mg , 20 szt. , 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50 mg , 30 szt. , 5909990488414	
	Verospiron, kaps. twarde, 100 mg , 30 szt. , 5909990488513	
Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20 mg , 20 szt. (1 blist.po 20 szt.) , 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80 mg , 20 szt. (1 blist.po 20 szt.) , 5909990117611	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Biseptol 960, tabl., 800+160 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg , 30 szt., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg , 30 szt. , 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990836888	
Taliximun, kaps. twarde, 5 mg , 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 2016 r., poz. 1793 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 AOTMiT-OT-434-56/2016 „Azatiopryna, cyklofosfamid i metotreksat we wskazaniach: sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc”. Data ukończenia: 10 listopad 2016 r.
2. 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.434.53.2016 „Azatiopryna i cyklofosfamid we wskazaniu: śródmiąższowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 10 listopad 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 333/2016 z dnia 21 listopada 2016 roku

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

*Rada Przejrzystości uważa objęcie refundacją leku Endoxan (cyclophosphamidum), tabl. drażowane, 50 mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990240814 w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego za zasadne we wskazaniach: sarkoidoza; śródmięszkowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL.*

#### Uzasadnienie

*Sarkoidoza jest chorobą ogólnoustrojową, która w przypadku zajęcia wielu narządów może stanowić zagrożenie życia. W przypadku oporności na leczenie glikokortykosteroidami lub konieczności zmniejszenia ich dawek może istnieć potrzeba zastosowania metotreksatu lub azatiopryny, a wyjątkowo również cyklofosfamidu. Cyklofosfamid może być również użyteczny klinicznie w leczeniu śródmięszkowych zapaleń płuc, jednak innych niż idiopatyczne włóknienie płuc, w którym jest bezwzględnie przeciwwskazany (Raghu G i wsp. 2015).*

#### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.570.2016.1.ISU z dnia 07.11.2016r., 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
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1 g, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379	
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 20 kaps., 5909991089108	
	Amotaks, tabl., 1 g, 20 tabl., 5909991089153	
	Amotaks DIS, tabl., 500 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.),	

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](mailto:sekretariat@aotmit.gov.pl)

[www.aotmit.gov.pl](http://www.aotmit.gov.pl)



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1 g, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 500 mg, 20 tabl., 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750 mg, 20 tabl., 5909991089139	
	Amotaks Dis, tabl., 1 g, 20 tabl., 5909991089146	
	Duomox, tabl., 250 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063215	
	Duomox, tabl., 500 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328413	
	Hiconcil, kaps. twarde, 250 mg, 16 szt., 5909990066018	
	Hiconcil, kaps. twarde, 500 mg, 16 szt., 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml, 1 but.po 100 ml, 5909990083619	
	Ospamox, tabl. powl., 500 mg, 16 szt., 5909990293124	
	Ospamox, tabl. powl., 750 mg, 16 szt., 5909990293223	
	Ospamox, tabl. powl., 1000 mg, 16 szt., 5909990293322	
	Ospamox 1000 mg, tabl., 1000 mg, 20 tabl., 5909990778041	
	Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500 mg, 20 tabl., 5909990788453	
	Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750 mg, 20 tabl., 5909990788477	
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Amoksiklav, tabl. powl., 500+125 mg, 14 szt. (2 blist.po 7 szt.), 5909990081912	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125 mg, 14 szt. (2 blist.po 7 szt.), 5909990411115	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml, 35 ml (8,75 g), 5909990894819	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml, 70 ml (17,5 g), 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml, 140 ml (35 g), 5909990894833	
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125 mg, 20 szt., 5909991012960	
	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej/tab. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 875+125 mg, 14 szt. (7 blist.po 2 szt.), 5909990649747	
	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej/tab. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 500+125 mg, 14 szt. (7 blist.po 2 szt.), 5909990646906	
	Auglavin, tabl. powl., 500+125 mg, 14 tabl., 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powl., 875+125 mg, 14 tabl., 5909990815883	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml, 35 ml (but.), 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml, 70 ml (but.), 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml, 140 ml (but.), 5909991050665	
	Augmentin, tabl. powl., 250+125 mg, 21 szt. (3 blist.po 7 szt.), 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg, 14 szt. (2 blist.po 7 szt.), 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml, 5,3 g proszku do sporządzenia 35 ml zawiesiny w 1 but., 5909990419319	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 10,6 g proszku do sporządzenia 70 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419326	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 21 g proszku do sporządzenia 140 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997230740	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 tabl. , 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 50 ml , 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 100 ml , 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5 mg , 28 szt. (7 blist.po 4 szt.) , 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5 mg , 20 szt. (5 blist.po 4 szt.) , 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990430628	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 140 ml (25,2 g) , 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 35 ml (6,3 g) , 5909990793594	
Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 70 ml (12,6 g) , 5909990793600		
Taromentin, tabl. powl., 875 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909991087715		
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 50 szt. (1 stoik po 50 szt.) , 5909990232819	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 30 szt. (1 stoik po 30 szt.) , 5909990232826	
	Imuran, tabl. powl., 50 mg , 100 szt. (4 blist.po 25 szt.) , 5909990277810	
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powl., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powl., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5 mg , 30 tabl. , 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powl., 5 mg , 60 tabl. , 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powl., 10 mg , 30 tabl. , 5909991097523	
	Sobycor, tabl. powl., 10 mg , 60 tabl. , 5909991097554	



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2 mg , 25 tabl. , 5909990345618	amyloidoza
Cyclophosphamidum	Endoxan, tabl. drażowane, 50 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990240814	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990753017	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 10 amp.po 3 ml , 5909990753024	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 tabl. , 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg , 20 szt. , 5909990033614	
	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25 mg/ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. , 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990457120	
Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990457113		
Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5 mg , 50 szt. , 5909990453726	sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 5 mg , 50 szt. , 5909990453825	
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10 mg , 50 szt. , 5909990453924	
	Metotab, tabl., 2,5 mg , 100 tabl. , 5909991064228	
	Metotab, tabl., 7,5 mg , 100 tabl. , 5909991064266	
	Metotab, tabl., 10 mg , 100 tabl. , 5909991064303	
	Trexan, tabl., 2,5 mg , 100 szt. (but.) , 5909990111619	
	Trexan, tabl., 10 mg , 100 szt. (1 poj.po 100 szt) , 5909990730346	
Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500 mg , 50 szt. , 5909990707515	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990707614	
	CellCept, proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 1 g/5 ml , 110 g (175 ml) , 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. , 5909990750993	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990754472	
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. (10 blist.po 10 szt.) , 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500 mg , 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250 mg , 100 szt. , 5909990807703	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. , 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250 mg , 100 kaps. , 5909990638185	
	Myfenax, tabl. powl., 500 mg , 50 tabl. , 5909990638208	
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml , 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach;
	Rapamune, tabl. draż., 1 mg , 30 szt. , 5909990985210	
Spironolactonum	Finospir, tabl., 25 mg , 30 szt. , 5909990965854	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25 mg , 100 szt. , 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50 mg , 30 szt. , 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50 mg , 100 szt. , 5909990965885	
	Finospir, tabl., 100 mg , 30 szt. , 5909990965977	
	Spironol, tabl., 25 mg , 20 szt. , 5909990110216	
	Spironol, tabl., 25 mg , 100 szt. , 5909990110223	
	Spironol 100, tabl. powl., 100 mg , 20 szt. , 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25 mg , 20 szt. , 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50 mg , 30 szt. , 5909990488414	
	Verospiron, kaps. twarde, 100 mg , 30 szt. , 5909990488513	
Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20 mg , 20 szt. (1 blist.po 20 szt.) , 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80 mg , 20 szt. (1 blist.po 20 szt.) , 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg , 30 szt., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg , 30 szt. , 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990821228	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Tacni, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990836888	
	Taliximun, kaps. twarde, 5 mg , 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 2016 r., poz. 1793 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 AOTMiT-OT-434-56/2016 „Azatiopryna, cyklofosfamid i metotreksat we wskazaniach: sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc”. Data ukończenia: 10 listopad 2016 r.
2. 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.434.53.2016 „Azatiopryna i cyklofosfamid we wskazaniu: śródmiąższowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 10 listopad 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 334/2016 z dnia 21 listopada 2016 roku

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

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

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5 mg , 50 szt. , 5909990453726	sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 5 mg , 50 szt. , 5909990453825	
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10 mg , 50 szt. , 5909990453924	
	Metotab, tabl., 2,5 mg , 100 tabl. , 5909991064228	
	Metotab, tabl., 7,5 mg , 100 tabl. , 5909991064266	
	Metotab, tabl., 10 mg , 100 tabl. , 5909991064303	
	Trexan, tabl., 2,5 mg , 100 szt. (but.) , 5909990111619	
	Trexan, tabl., 10 mg , 100 szt. (1 poj.po 100 szt) , 5909990730346	

#### Uzasadnienie

*Sarkoidoza jest chorobą ogólnoustrojową, która w przypadku zajęcia wielu narządów może stanowić zagrożenie życia. W przypadku oporności na leczenie glikokortykosteroidami lub konieczności zmniejszenia ich dawek może istnieć potrzeba zastosowania metotreksatu lub azatiopryny, a wyjątkowo również cyklofosfamidu. Z kolei ziarniniakowe choroby płuc są niejednorodną grupą, ale stosowanym w nich standardowym postępowaniem jest leczenie immunosupresyjne, a metotreksat jest stosowany zarówno w celu uzyskania jak i podtrzymania remisji. Użyteczność kliniczną metotreksatu we wnioskowanych wskazaniach potwierdzają również wyniki badań z ostatnich dwóch lat (Goljan-Geremek 2014, Vizel 2015, Puechal 2016) oraz opinia ekspertów. W porównaniu do poprzedniej opinii Rady Przejrzystości nie odnaleziono żadnej nowej rekomendacji towarzystw naukowych, a dotychczasowe potwierdzały zasadność stosowania wyżej wymienionych leków we wnioskowanych*



wskazaniach w przypadku nieskuteczności lub konieczności zmniejszenia dawki kortykosteroidów. W odniesieniu do profilu bezpieczeństwa podkreślić należy, że EMA w rocznym raporcie z bazy EudraVigilance za 2015 rok odnotowała po zastosowaniu metotreksatu incydenty wad sercowo-naczyniowych oraz postępującej leukoencefalopatii wieloogniskowej.

#### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.570.2016.1.ISU z dnia 07.11.2016r., 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
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1 g, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379	
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 20 kaps., 5909991089108	
	Amotaks, tabl., 1 g, 20 tabl., 5909991089153	
	Amotaks DIS, tabl., 500 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1 g, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 500 mg, 20 tabl., 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750 mg, 20 tabl., 5909991089139	
	Amotaks Dis, tabl., 1 g, 20 tabl., 5909991089146	
	Duomox, tabl., 250 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063215	
	Duomox, tabl., 500 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328413	
	Hiconcil, kaps. twarde, 250 mg, 16 szt., 5909990066018	
	Hiconcil, kaps. twarde, 500 mg, 16 szt., 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml, 1 but.po 100 ml, 5909990083619	
	Ospamox, tabl. powl., 500 mg, 16 szt., 5909990293124	
Ospamox, tabl. powl., 750 mg, 16 szt., 5909990293223		
Ospamox, tabl. powl., 1000 mg, 16 szt., 5909990293322		
Ospamox 1000 mg, tabl., 1000 mg, 20 tabl., 5909990778041		
Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500 mg, 20 tabl., 5909990788453		
Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750 mg, 20 tabl., 5909990788477		
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Amoksiklav, tabl. powl., 500+125 mg, 14 szt. (2 blist.po 7 szt.), 5909990081912	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125 mg, 14 szt. (2 blist.po 7 szt.), 5909990411115	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml, 35 ml (8,75 g), 5909990894819	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 70 ml (17,5 g) , 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 140 ml (35 g) , 5909990894833	
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125 mg , 20 szt. , 5909991012960	
	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej/tab. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 875+125 mg , 14 szt. (7 blist.po 2 szt.) , 5909990649747	
	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej/tab. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 500+125 mg , 14 szt. (7 blist.po 2 szt.) , 5909990646906	
	Auglavin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 tabl. , 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 tabl. , 5909990815883	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 35 ml (but.) , 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 70 ml (but.) , 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 140 ml (but.) , 5909991050665	
	Augmentin, tabl. powl., 250+125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 5,3 g proszku do sporządzenia 35 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419319	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 10,6 g proszku do sporządzenia 70 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419326	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 21 g proszku do sporządzenia 140 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997230740	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 tabl. , 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 50 ml , 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 100 ml , 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5 mg , 28 szt. (7 blist.po 4 szt.) , 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5 mg , 20 szt. (5 blist.po 4 szt.) , 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990430628	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 140 ml (25,2 g) , 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 35 ml (6,3 g) , 5909990793594	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 70 ml (12,6 g) , 5909990793600	
	Taromentin, tabl. powł., 875 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909991087715	
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 50 szt. (1 stoik po 50 szt.) , 5909990232819	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 30 szt. (1 stoik po 30 szt.) , 5909990232826	
	Imuran, tabl. powł., 50 mg , 100 szt. (4 blist.po 25 szt.) , 5909990277810	
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powł., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powł., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powł., 5 mg , 30 tabl. , 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powł., 5 mg , 60 tabl. , 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powł., 10 mg , 30 tabl. , 5909991097523	
Sobycor, tabl. powł., 10 mg , 60 tabl. , 5909991097554		
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powł., 2 mg , 25 tabl. , 5909990345618	amyloidozą
Cyclophosphamidum	Endoxan, tabl. drażowane, 50 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990240814	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990753017	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 10 amp.po 3 ml , 5909990753024	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 tabl. , 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg , 20 szt. , 5909990033614	
	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25 mg/ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. , 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990457120	
Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990457113		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5 mg , 50 szt. , 5909990453726	sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 5 mg , 50 szt. , 5909990453825	
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10 mg , 50 szt. , 5909990453924	
	Metotab, tabl., 2,5 mg , 100 tabl. , 5909991064228	
	Metotab, tabl., 7,5 mg , 100 tabl. , 5909991064266	
	Metotab, tabl., 10 mg , 100 tabl. , 5909991064303	
	Trexan, tabl., 2,5 mg , 100 szt. (but.) , 5909990111619	
	Trexan, tabl., 10 mg , 100 szt. (1 poj.po 100 szt) , 5909990730346	
Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500 mg , 50 szt. , 5909990707515	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990707614	
	CellCept, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 g/5 ml , 110 g (175 ml) , 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. , 5909990750993	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990754472	
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. (10 blist.po 10 szt.) , 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500 mg , 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250 mg , 100 szt. , 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. , 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250 mg , 100 kaps. , 5909990638185	
	Myfenax, tabl. powl., 500 mg , 50 tabl. , 5909990638208	
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml , 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach;
	Rapamune, tabl. draż., 1 mg , 30 szt. , 5909990985210	
Spironolactonum	Finospir, tabl., 25 mg , 30 szt. , 5909990965854	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25 mg , 100 szt. , 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50 mg , 30 szt. , 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50 mg , 100 szt. , 5909990965885	
	Finospir, tabl., 100 mg , 30 szt. , 5909990965977	
	Spironol, tabl., 25 mg , 20 szt. , 5909990110216	
	Spironol, tabl., 25 mg , 100 szt. , 5909990110223	
	Spironol 100, tabl. powl., 100 mg , 20 szt. , 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25 mg , 20 szt. , 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50 mg , 30 szt. , 5909990488414	
	Verospiron, kaps. twarde, 100 mg , 30 szt. , 5909990488513	
Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml ,	



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	5909990117819	- profilaktyka
	Biseptol 120, tabl., 100+20 mg , 20 szt. (1 blist.po 20 szt.) , 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80 mg , 20 szt. (1 blist.po 20 szt.) , 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg , 30 szt., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg , 30 szt. , 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990836857	
Taliximun, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990836888		
Taliximun, kaps. twarde, 5 mg , 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 2016 r., poz. 1793 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 AOTMiT-OT-434-56/2016 „Azatiopryna, cyklofosfamid i metotreksat we wskazaniach: sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc”. Data ukończenia: 10 listopad 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości**  
nr 335/2016 z dnia 21 listopada 2016 roku  
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną  
amoxicillinum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,  
lub sposobu podawania odmiennych niż określone  
w Charakterystyce Produktu Leczniczego

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

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1 g, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379	
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 20 kaps., 5909991089108	
	Amotaks, tabl., 1 g, 20 tabl., 5909991089153	
	Amotaks DIS, tabl., 500 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1 g, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 500 mg, 20 tabl., 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750 mg, 20 tabl., 5909991089139	
	Amotaks Dis, tabl., 1 g, 20 tabl., 5909991089146	
	Duomox, tabl., 250 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063215	
	Duomox, tabl., 500 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328413	
	Hiconcil, kaps. twarde, 250 mg, 16 szt., 5909990066018	
	Hiconcil, kaps. twarde, 500 mg, 16 szt., 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml, 1 but.po 100 ml, 5909990083619	
	Ospamox, tabl. powl., 500 mg, 16 szt., 5909990293124	
	Ospamox, tabl. powl., 750 mg, 16 szt., 5909990293223	
Ospamox, tabl. powl., 1000 mg, 16 szt., 5909990293322		
Ospamox 1000 mg, tabl., 1000 mg, 20 tabl., 5909990778041		
Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500 mg, 20 tabl., 5909990788453		
Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750 mg, 20 tabl., 5909990788477		



**Uzasadnienie**

*Dostępne badania naukowe i przeglądy systematyczne wskazują, iż wymienione w stanowisku substancje czynne są użytecznym środkiem w profilaktyce zakażeń u osób z niedoborami odporności. Profil bezpieczeństwa tych substancji czynnych został dobrze poznany. Za finansowaniem wymienionych substancji czynnych w ocenianych przez Radę wskazaniach poza CHPL przemawia również opinia ekspertów klinicznych oraz rekomendacje polskich i międzynarodowych towarzystw naukowych, a także wydane już stanowiska Rady Przejrzystości w tym zakresie, w tym ostatnie z dnia 14.11.2014r. Nie odnaleziono żadnych nowych dowodów naukowych dla wnioskowanych wskazań, a na stronie EMA, FDA, URPL nie odnaleziono również żadnych nowych komunikatów dotyczących bezpieczeństwa wnioskowanych technologii. Od roku 2014 pojawiły się 2 wytyczne praktyki klinicznej – z 2016 r. niemieckie DGHO oraz amerykańskie IDSA. Odnoszą się one ogólnie do zasad stosowania antybiotyków w profilaktyce infekcji bakteryjnych u pacjentów po allogenicznym przeszczepie krwiotwórczych komórek macierzystych oraz u pacjentów z neutropenią chorych na chorobę nowotworową.*

*Z drugiej strony rekomendacje towarzystw naukowych i ekspertów wskazują, że produkty lecznicze zawierające omawiane substancje czynne powinny być rozpatrywane jako alternatywne do fluorochinolonów w tym wskazaniu (IDSA 2016). Wybór antybiotyku powinien być dokonany w oparciu o lokalne mapy antybiotykooporności w aspekcie racjonalnego ich wykorzystania i selekcjonowania szczepów opornych (DGHO 2016).*

**Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.570.2016.1.ISU z dnia 07.11.2016r., 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
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1 g, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379	
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 20 kaps., 5909991089108	
	Amotaks, tabl., 1 g, 20 tabl., 5909991089153	
	Amotaks DIS, tabl., 500 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1 g, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 500 mg, 20 tabl., 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750 mg, 20 tabl., 5909991089139	
	Amotaks Dis, tabl., 1 g, 20 tabl., 5909991089146	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Duomox, tabl., 250 mg , 20 szt. (4 blist.po 5 szt.) , 5909990063215	
	Duomox, tabl., 500 mg , 20 szt. (4 blist.po 5 szt.) , 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000 mg , 20 szt. (4 blist.po 5 szt.) , 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375 mg , 20 szt. (4 blist.po 5 szt.) , 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750 mg , 20 szt. (4 blist.po 5 szt.) , 5909990328413	
	Hiconcil, kaps. twarde, 250 mg , 16 szt. , 5909990066018	
	Hiconcil, kaps. twarde, 500 mg , 16 szt. , 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990083619	
	Ospamox, tabl. powl., 500 mg , 16 szt. , 5909990293124	
	Ospamox, tabl. powl., 750 mg , 16 szt. , 5909990293223	
	Ospamox, tabl. powl., 1000 mg , 16 szt. , 5909990293322	
	Ospamox 1000 mg, tabl., 1000 mg , 20 tabl. , 5909990778041	
	Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500 mg , 20 tabl. , 5909990788453	
	Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750 mg , 20 tabl. , 5909990788477	
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Amoksiklav, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.), 5909990081912	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt., 5909990411115	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 35 ml (8,75 g) , 5909990894819	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 70 ml (17,5 g) , 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 140 ml (35 g) , 5909990894833	
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125 mg , 20 szt. , 5909991012960	
	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej/tab. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 875+125 mg , 14 szt. (7 blist.po 2 szt.) , 5909990649747	
	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej/tab. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 500+125 mg , 14 szt. (7 blist.po 2 szt.) , 5909990646906	
	Auglavin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 tabl. , 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 tabl. , 5909990815883	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 35 ml (but.) , 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 70 ml (but.) , 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 140 ml (but.) , 5909991050665	
	Augmentin, tabl. powl., 250+125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 5,3 g proszku do sporządzenia 35 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419319	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 10,6 g proszku do sporządzenia 70 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419326	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 21 g proszku do sporządzenia 140 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990717521	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997230740	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 tabl. , 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 50 ml , 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 100 ml , 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5 mg , 28 szt. (7 blist.po 4 szt.) , 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5 mg , 20 szt. (5 blist.po 4 szt.) , 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990430628	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 140 ml (25,2 g) , 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 35 ml (6,3 g) , 5909990793594	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 70 ml (12,6 g) , 5909990793600	
	Taromentin, tabl. powl., 875 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909991087715	
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 50 szt. (1 stoik po 50 szt.) , 5909990232819	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 30 szt. (1 stoik po 30 szt.) , 5909990232826	
	Imuran, tabl. powl., 50 mg , 100 szt. (4 blist.po 25 szt.) , 5909990277810	
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powl., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powl., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5 mg , 30 tabl. , 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powl., 5 mg , 60 tabl. , 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powl., 10 mg , 30 tabl. , 5909991097523	
	Sobycor, tabl. powl., 10 mg , 60 tabl. , 5909991097554	
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2 mg , 25 tabl. , 5909990345618	amyloidozą
Cyclophosphamidum	Endoxan, tabl. drażowane, 50 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990240814	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990753017	ból w przebiegu chorób nowotworowych w

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 10 amp.po 3 ml , 5909990753024	przypadkach innych niż określone w ChPL
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 tabl. , 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg , 20 szt. , 5909990033614	
	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25 mg/ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. , 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990457120	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990457113	
	Methotrexatum	
Methotrexat-Ebewe, tabl., 5 mg , 50 szt. , 5909990453825		
Methotrexat-Ebewe, tabl., 10 mg , 50 szt. , 5909990453924		
Metotab, tabl., 2,5 mg , 100 tabl. , 5909991064228		
Metotab, tabl., 7,5 mg , 100 tabl. , 5909991064266		
Metotab, tabl., 10 mg , 100 tabl. , 5909991064303		
Trexan, tabl., 2,5 mg , 100 szt. (but.) , 5909990111619		
Trexan, tabl., 10 mg , 100 szt. (1 poj.po 100 szt) , 5909990730346		
Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500 mg , 50 szt. , 5909990707515	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990707614	
	CellCept, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 g/5 ml , 110 g (175 ml) , 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. , 5909990750993	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990754472	
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. (10 blist.po 10 szt.) , 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500 mg , 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250 mg , 100 szt. , 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. , 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250 mg , 100 kaps. , 5909990638185	
	Myfenax, tabl. powl., 500 mg , 50 tabl. , 5909990638208	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach;
	Rapamune, tabl. draż., 1 mg, 30 szt., 5909990985210	
Spironolactonum	Finospir, tabl., 25 mg, 30 szt., 5909990965854	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25 mg, 100 szt., 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50 mg, 30 szt., 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50 mg, 100 szt., 5909990965885	
	Finospir, tabl., 100 mg, 30 szt., 5909990965977	
	Spironol, tabl., 25 mg, 20 szt., 5909990110216	
	Spironol, tabl., 25 mg, 100 szt., 5909990110223	
	Spironol 100, tabl. powł., 100 mg, 20 szt., 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25 mg, 20 szt., 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50 mg, 30 szt., 5909990488414	
	Verospiron, kaps. twarde, 100 mg, 30 szt., 5909990488513	
Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40 mg/5 ml, 1 but.po 100 ml, 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 mg/5 ml, 1 but.po 100 ml, 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20 mg, 20 szt. (1 blist.po 20 szt.), 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80 mg, 20 szt. (1 blist.po 20 szt.), 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160 mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg, 30 szt., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg, 30 szt., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg, 30 szt., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 30 szt., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 szt., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5 mg, 30 szt., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1 mg, 30 szt., 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 szt., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1 mg, 30 szt., 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5 mg, 30 szt., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 szt., 5909990836857	
Taliximun, kaps. twarde, 1 mg, 30 szt., 5909990836888		
Taliximun, kaps. twarde, 5 mg, 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 2016 r., poz. 1793 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.434.57.2016 „Produkty lecznicze zawierające substancje czynne: Amoxicillinum i Amoxicillinum + Acidum clavulanicum we wskazaniu: zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka”. Data ukończenia: 10 listopad 2016 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 336/2016 z dnia 21 listopada 2016 roku

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

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną amoxicillinum + acidum clavulanicum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Amoksiklav, tabl. powł., 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.), 5909990081912	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amoksiklav, tabl. powł., 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.), 5909990411115	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 35 ml (8,75 g) , 5909990894819	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 70 ml (17,5 g) , 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 140 ml (35 g) , 5909990894833	
	Amoksiklav, tabl. powł., 875+125 mg , 20 szt. , 5909991012960	
	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej/tab. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 875+125 mg , 14 szt. (7 blist.po 2 szt.) , 5909990649747	
	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej/tab. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 500+125 mg , 14 szt. (7 blist.po 2 szt.) , 5909990646906	
	Auglavin, tabl. powł., 500+125 mg , 14 tabl. , 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powł., 875+125 mg , 14 tabl. , 5909990815883	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 35 ml (but.) , 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 70 ml (but.) , 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 140 ml (but.) , 5909991050665	
	Augmentin, tabl. powł., 250+125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powł., 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 5,3 g proszku do sporządzenia 35 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419319	
Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 10,6 g proszku do sporządzenia 70 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419326		

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](mailto:sekretariat@aotmit.gov.pl)

[www.aotmit.gov.pl](http://www.aotmit.gov.pl)



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 21 g proszku do sporządzenia 140 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997230740	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 tabl. , 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 50 ml , 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 100 ml , 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5 mg , 28 szt. (7 blist.po 4 szt.) , 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5 mg , 20 szt. (5 blist.po 4 szt.) , 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990430628	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 140 ml (25,2 g) , 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 35 ml (6,3 g) , 5909990793594	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 70 ml (12,6 g) , 5909990793600	
	Taromentin, tabl. powl., 875 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909991087715	

## Uzasadnienie

*Dostępne badania naukowe i przeglądy systematyczne wskazują, iż wymienione w stanowisku substancje czynne są użytecznym środkiem w profilaktyce zakażeń u osób z niedoborami odporności. Profil bezpieczeństwa tych substancji czynnych został dobrze poznany. Za finansowaniem wymienionych substancji czynnych w ocenianych przez Radę wskazaniach poza CHPL przemawia również opinia ekspertów klinicznych oraz rekomendacje polskich i międzynarodowych towarzystw naukowych, a także wydane już stanowiska Rady Przejrzystości w tym zakresie, w tym ostatnie z dnia 14.11.2014r. Nie odnaleziono żadnych nowych dowodów naukowych dla wnioskowanych wskazań, a na stronie EMA, FDA, URPL nie odnaleziono również żadnych nowych komunikatów dotyczących bezpieczeństwa wnioskowanych technologii. Od roku 2014 pojawiły się 2 wytyczne praktyki klinicznej – z 2016 r. niemieckie DGHO oraz amerykańskie IDSA. Odnoszą się one ogólnie do zasad stosowania antybiotyków w profilaktyce infekcji bakteryjnych u pacjentów po allogenicznym przeszczepie*

krwiotwórczych komórek macierzystych oraz u pacjentów z neutropenią chorych na chorobę nowotworową.

Z drugiej strony rekomendacje towarzystw naukowych i ekspertów wskazują, że produkty lecznicze zawierające omawiane substancje czynne powinny być rozpatrywane jako alternatywne do fluorochinolonów w tym wskazaniu (IDSA 2016). Wybór antybiotyku powinien być dokonany w oparciu o lokalne mapy antybiotykooporności w aspekcie racjonalnego ich wykorzystania i selekcjonowania szczepów opornych (DGHO 2016).

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.570.2016.1.ISU z dnia 07.11.2016r., 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
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1 g, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granulata do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379	
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 20 kaps., 5909991089108	
	Amotaks, tabl., 1 g, 20 tabl., 5909991089153	
	Amotaks DIS, tabl., 500 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1 g, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 500 mg, 20 tabl., 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750 mg, 20 tabl., 5909991089139	
	Amotaks Dis, tabl., 1 g, 20 tabl., 5909991089146	
	Duomox, tabl., 250 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063215	
	Duomox, tabl., 500 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328413	
	Hiconcil, kaps. twarde, 250 mg, 16 szt., 5909990066018	
	Hiconcil, kaps. twarde, 500 mg, 16 szt., 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml, 1 but.po 100 ml, 5909990083619	
	Ospamox, tabl. powl., 500 mg, 16 szt., 5909990293124	
	Ospamox, tabl. powl., 750 mg, 16 szt., 5909990293223	
	Ospamox, tabl. powl., 1000 mg, 16 szt., 5909990293322	
	Ospamox 1000 mg, tabl., 1000 mg, 20 tabl., 5909990778041	
Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500 mg, 20 tabl., 5909990788453		
Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750 mg, 20 tabl., 5909990788477		
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Amoksiklav, tabl. powl., 500+125 mg, 14 szt. (2 blist.po 7 szt.), 5909990081912	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności -

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt., 5909990411115	profilaktyka
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 35 ml (8,75 g) , 5909990894819	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 70 ml (17,5 g) , 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 140 ml (35 g) , 5909990894833	
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125 mg , 20 szt. , 5909991012960	
	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej/tab. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 875+125 mg , 14 szt. (7 blist.po 2 szt.) , 5909990649747	
	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej/tab. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 500+125 mg , 14 szt. (7 blist.po 2 szt.) , 5909990646906	
	Auglavin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 tabl. , 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 tabl. , 5909990815883	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 35 ml (but.) , 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 70 ml (but.) , 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 140 ml (but.) , 5909991050665	
	Augmentin, tabl. powl., 250+125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 5,3 g proszku do sporządzenia 35 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419319	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 10,6 g proszku do sporządzenia 70 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419326	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 21 g proszku do sporządzenia 140 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997230740	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 tabl. , 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 50 ml , 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 100 ml , 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5 mg , 28 szt. (7 blist.po 4 szt.) , 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5 mg , 20 szt. (5 blist.po 4 szt.) , 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909991042073	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990430628	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 140 ml (25,2 g) , 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 35 ml (6,3 g) , 5909990793594	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 70 ml (12,6 g) , 5909990793600	
	Taromentin, tabl. powl., 875 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909991087715	
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 50 szt. (1 słoik po 50 szt.) , 5909990232819	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 30 szt. (1 słoik po 30 szt.) , 5909990232826	
	Imuran, tabl. powl., 50 mg , 100 szt. (4 blist.po 25 szt.) , 5909990277810	
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powl., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powl., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5 mg , 30 tabl. , 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powl., 5 mg , 60 tabl. , 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powl., 10 mg , 30 tabl. , 5909991097523	
	Sobycor, tabl. powl., 10 mg , 60 tabl. , 5909991097554	
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2 mg , 25 tabl. , 5909990345618	amyloidozą
Cyclophosphamidum	Endoxan, tabl. drażowane, 50 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990240814	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990753017	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 10 amp.po 3 ml , 5909990753024	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 tabl. , 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg , 20 szt. , 5909990033614	
	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25 mg/ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. , 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990974122	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990457120	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990457113	
Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5 mg , 50 szt. , 5909990453726	sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 5 mg , 50 szt. , 5909990453825	
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10 mg , 50 szt. , 5909990453924	
	Metotab, tabl., 2,5 mg , 100 tabl. , 5909991064228	
	Metotab, tabl., 7,5 mg , 100 tabl. , 5909991064266	
	Metotab, tabl., 10 mg , 100 tabl. , 5909991064303	
	Trexan, tabl., 2,5 mg , 100 szt. (but.) , 5909990111619	
	Trexan, tabl., 10 mg , 100 szt. (1 poj.po 100 szt) , 5909990730346	
Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500 mg , 50 szt. , 5909990707515	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990707614	
	CellCept, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 g/5 ml , 110 g (175 ml) , 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. , 5909990750993	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990754472	
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. (10 blist.po 10 szt.) , 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500 mg , 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250 mg , 100 szt. , 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. , 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250 mg , 100 kaps. , 5909990638185	
	Myfenax, tabl. powl., 500 mg , 50 tabl. , 5909990638208	
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml , 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach;
	Rapamune, tabl. draż., 1 mg , 30 szt. , 5909990985210	
Spironolactonum	Finospir, tabl., 25 mg , 30 szt. , 5909990965854	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25 mg , 100 szt. , 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50 mg , 30 szt. , 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50 mg , 100 szt. , 5909990965885	
	Finospir, tabl., 100 mg , 30 szt. , 5909990965977	
	Spironol, tabl., 25 mg , 20 szt. , 5909990110216	
	Spironol, tabl., 25 mg , 100 szt. , 5909990110223	
	Spironol 100, tabl. powl., 100 mg , 20 szt. , 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25 mg , 20 szt. , 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50 mg , 30 szt. , 5909990488414	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Verospiron, kaps. twarde, 100 mg , 30 szt. , 5909990488513	
Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20 mg , 20 szt. (1 blist.po 20 szt.) , 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80 mg , 20 szt. (1 blist.po 20 szt.) , 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg , 30 szt., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg , 30 szt. , 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990836888	
Taliximun, kaps. twarde, 5 mg , 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 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

- 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.434.57.2016 „Produkty lecznicze zawierające substancje czynne: Amoxicillinum i Amoxicillinum + Acidum clavulanicum we wskazaniu: zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka”. Data ukończenia: 10 listopad 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 337/2016 z dnia 21 listopada 2016 roku

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

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Leukeran (Chlorambucilum), tabl. powł., 2 mg, 25 tabl., kod EAN 5909990345618 w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: amyloidoza.*

#### Uzasadnienie

*Nieliczne badania, obejmujące małe grupy chorych lub opisy przypadków wskazują na możliwą skuteczność chlorambucilu w zakresie zmniejszenia proteinurii w amyloidozie wtórnej, np. w przebiegu reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, młodzieńczego zapalenia stawów, tłuszczowego zapalenia stawów, szczególnie przy przeciwwskazaniach do cyklofosmamidu. Nie odnaleziono nowych rekomendacji klinicznych, badań pierwotnych, ani przeglądów systematycznych dotyczących terapii we wnioskowanym wskazaniu.*

#### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.570.2016.1.ISU z dnia 07.11.2016r., 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
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1 g, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379	
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 20 kaps., 5909991089108	
	Amotaks, tabl., 1 g, 20 tabl., 5909991089153	
	Amotaks DIS, tabl., 500 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.),	





Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1 g, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 500 mg, 20 tabl., 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750 mg, 20 tabl., 5909991089139	
	Amotaks Dis, tabl., 1 g, 20 tabl., 5909991089146	
	Duomox, tabl., 250 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063215	
	Duomox, tabl., 500 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328413	
	Hiconcil, kaps. twarde, 250 mg, 16 szt., 5909990066018	
	Hiconcil, kaps. twarde, 500 mg, 16 szt., 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml, 1 but.po 100 ml, 5909990083619	
	Ospamox, tabl. powl., 500 mg, 16 szt., 5909990293124	
	Ospamox, tabl. powl., 750 mg, 16 szt., 5909990293223	
	Ospamox, tabl. powl., 1000 mg, 16 szt., 5909990293322	
	Ospamox 1000 mg, tabl., 1000 mg, 20 tabl., 5909990778041	
	Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500 mg, 20 tabl., 5909990788453	
	Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750 mg, 20 tabl., 5909990788477	
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Amoksiklav, tabl. powl., 500+125 mg, 14 szt. (2 blist.po 7 szt.), 5909990081912	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125 mg, 14 szt. (2 blist.po 7 szt.), 5909990411115	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml, 35 ml (8,75 g), 5909990894819	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml, 70 ml (17,5 g), 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml, 140 ml (35 g), 5909990894833	
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125 mg, 20 szt., 5909991012960	
	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej/tab. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 875+125 mg, 14 szt. (7 blist.po 2 szt.), 5909990649747	
	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej/tab. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 500+125 mg, 14 szt. (7 blist.po 2 szt.), 5909990646906	
	Auglavin, tabl. powl., 500+125 mg, 14 tabl., 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powl., 875+125 mg, 14 tabl., 5909990815883	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml, 35 ml (but.), 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml, 70 ml (but.), 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml, 140 ml (but.), 5909991050665	
	Augmentin, tabl. powl., 250+125 mg, 21 szt. (3 blist.po 7 szt.), 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg, 14 szt. (2 blist.po 7 szt.), 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml, 5,3 g proszku do sporządzenia 35 ml zawiesiny w 1 but., 5909990419319	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 10,6 g proszku do sporządzenia 70 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419326	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 21 g proszku do sporządzenia 140 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997230740	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 tabl. , 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 50 ml , 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 100 ml , 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5 mg , 28 szt. (7 blist.po 4 szt.) , 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5 mg , 20 szt. (5 blist.po 4 szt.) , 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990430628	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 140 ml (25,2 g) , 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 35 ml (6,3 g) , 5909990793594	
Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 70 ml (12,6 g) , 5909990793600		
Taromentin, tabl. powl., 875 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909991087715		
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 50 szt. (1 stoik po 50 szt.) , 5909990232819	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 30 szt. (1 stoik po 30 szt.) , 5909990232826	
	Imuran, tabl. powl., 50 mg , 100 szt. (4 blist.po 25 szt.) , 5909990277810	
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powl., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powl., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5 mg , 30 tabl. , 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powl., 5 mg , 60 tabl. , 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powl., 10 mg , 30 tabl. , 5909991097523	
	Sobycor, tabl. powl., 10 mg , 60 tabl. , 5909991097554	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2 mg , 25 tabl. , 5909990345618	amyloidoza
Cyclophosphamidum	Endoxan, tabl. drażowane, 50 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990240814	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990753017	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 10 amp.po 3 ml , 5909990753024	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 tabl. , 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg , 20 szt. , 5909990033614	
	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25 mg/ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. , 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990457120	
Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990457113		
Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5 mg , 50 szt. , 5909990453726	sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 5 mg , 50 szt. , 5909990453825	
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10 mg , 50 szt. , 5909990453924	
	Metotab, tabl., 2,5 mg , 100 tabl. , 5909991064228	
	Metotab, tabl., 7,5 mg , 100 tabl. , 5909991064266	
	Metotab, tabl., 10 mg , 100 tabl. , 5909991064303	
	Trexan, tabl., 2,5 mg , 100 szt. (but.) , 5909990111619	
	Trexan, tabl., 10 mg , 100 szt. (1 poj.po 100 szt) , 5909990730346	
Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500 mg , 50 szt. , 5909990707515	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990707614	
	CellCept, proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 1 g/5 ml , 110 g (175 ml) , 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. , 5909990750993	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990754472	
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. (10 blist.po 10 szt.) , 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500 mg , 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250 mg , 100 szt. , 5909990807703	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. , 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250 mg , 100 kaps. , 5909990638185	
	Myfenax, tabl. powl., 500 mg , 50 tabl. , 5909990638208	
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml , 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach;
	Rapamune, tabl. draż., 1 mg , 30 szt. , 5909990985210	
Spironolactonium	Finospir, tabl., 25 mg , 30 szt. , 5909990965854	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25 mg , 100 szt. , 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50 mg , 30 szt. , 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50 mg , 100 szt. , 5909990965885	
	Finospir, tabl., 100 mg , 30 szt. , 5909990965977	
	Spironol, tabl., 25 mg , 20 szt. , 5909990110216	
	Spironol, tabl., 25 mg , 100 szt. , 5909990110223	
	Spironol 100, tabl. powl., 100 mg , 20 szt. , 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25 mg , 20 szt. , 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50 mg , 30 szt. , 5909990488414	
	Verospiron, kaps. twarde, 100 mg , 30 szt. , 5909990488513	
Sulfamethoxazolium + Trimethoprimium	Bactrim, syrop, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20 mg , 20 szt. (1 blist.po 20 szt.) , 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80 mg , 20 szt. (1 blist.po 20 szt.) , 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg , 30 szt., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg , 30 szt. , 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990821228	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Tacni, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990836888	
	Taliximun, kaps. twarde, 5 mg , 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 2016 r., poz. 1793 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.434.27.2016 „Chlorambucyl w wybranych wskazaniach pozarejestrycyjnych”.  
Data ukończenia: listopad 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 338/2016 z dnia 21 listopada 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 poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990753017	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 10 amp.po 3 ml , 5909990753024	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 tabl. , 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg , 20 szt. , 5909990033614	
	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25 mg/ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. , 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990457120	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990457113	

### Uzasadnienie

*Dobór leków w leczeniu bólu u chorych na nowotwory złośliwe zależy od intensywności bólu. Powoduje to konieczność stosowania leków o różnej sile działania przeciwbólowego. Diklofenak, niesteroidowy lek przeciwzapalny, jest*



wg współczesnej wiedzy, praktyki medycznej i światowych zaleceń stosowany w bólach nowotworowych o umiarkowanym i słabym nasileniu oraz jako lek uzupełniający w bólach o dużym nasileniu.

Cztery badania kliniczne potwierdziły skuteczność diklofenaku w zmniejszaniu bólu nowotworowego. Lek jest aprobowany przez ekspertów klinicznych jak i towarzystwa naukowe.

Lek jest stosowany od 1979 roku stąd objawy niepożądane diklofenaku są dobrze poznane i opisane w wielu podręcznikach, a jego korzyści przewyższają ewentualne ryzyko ze strony układu pokarmowego. Ostatnio EMA (2013) zasygnalizowała zwiększone ryzyko zakrzepów w obrębie tętnic u osób przyjmujących diklofenak, szczególnie u osób już cierpiących na choroby układu krążenia lub mających większą ilość czynników ryzyka tych chorób. W niektórych przypadkach dochodziło do zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu, szczególnie jeśli lek był stosowany w wysokich dawkach i przez długi czas.

Lek jest stosowany w różnych schorzeniach przez kilkadziesiąt tysięcy osób, zaś roczna wartość refundacji wszystkich preparatów zawierających diklofenak oscyluje ok. 22 milionów złotych. Z tego lek „w leczeniu bólu nowotworowego” zajmuje niewielką pulę kosztów.

W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.570.2016.1.ISU z dnia 07.11.2016r., 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
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1 g, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379	
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 20 kaps., 5909991089108	
	Amotaks, tabl., 1 g, 20 tabl., 5909991089153	
	Amotaks DIS, tabl., 500 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1 g, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 500 mg, 20 tabl., 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750 mg, 20 tabl., 5909991089139	
	Amotaks Dis, tabl., 1 g, 20 tabl., 5909991089146	
	Duomox, tabl., 250 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063215	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Duomox, tabl., 500 mg , 20 szt. (4 blist.po 5 szt.) , 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000 mg , 20 szt. (4 blist.po 5 szt.) , 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375 mg , 20 szt. (4 blist.po 5 szt.) , 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750 mg , 20 szt. (4 blist.po 5 szt.) , 5909990328413	
	Hiconcil, kaps. twarde, 250 mg , 16 szt. , 5909990066018	
	Hiconcil, kaps. twarde, 500 mg , 16 szt. , 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990083619	
	Ospamox, tabl. powl., 500 mg , 16 szt. , 5909990293124	
	Ospamox, tabl. powl., 750 mg , 16 szt. , 5909990293223	
	Ospamox, tabl. powl., 1000 mg , 16 szt. , 5909990293322	
	Ospamox 1000 mg, tabl., 1000 mg , 20 tabl. , 5909990778041	
	Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500 mg , 20 tabl. , 5909990788453	
	Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750 mg , 20 tabl. , 5909990788477	
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Amoksiklav, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990081912	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990411115	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 35 ml (8,75 g) , 5909990894819	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 70 ml (17,5 g) , 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 140 ml (35 g) , 5909990894833	
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125 mg , 20 szt. , 5909991012960	
	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej/tab. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 875+125 mg , 14 szt. (7 blist.po 2 szt.) , 5909990649747	
	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej/tab. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 500+125 mg , 14 szt. (7 blist.po 2 szt.) , 5909990646906	
	Auglavin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 tabl. , 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 tabl. , 5909990815883	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 35 ml (but.) , 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 70 ml (but.) , 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 140 ml (but.) , 5909991050665	
	Augmentin, tabl. powl., 250+125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 5,3 g proszku do sporządzenia 35 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419319	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 10,6 g proszku do sporządzenia 70 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419326	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 21 g proszku do sporządzenia 140 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997198385	



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997230740	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 tabl. , 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 50 ml , 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 100 ml , 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5 mg , 28 szt. (7 blist.po 4 szt.) , 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5 mg , 20 szt. (5 blist.po 4 szt.) , 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990430628	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 140 ml (25,2 g) , 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 35 ml (6,3 g) , 5909990793594	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 70 ml (12,6 g) , 5909990793600	
	Taromentin, tabl. powl., 875 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909991087715	
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 50 szt. (1 stoik po 50 szt.) , 5909990232819	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 30 szt. (1 stoik po 30 szt.) , 5909990232826	
	Imuran, tabl. powl., 50 mg , 100 szt. (4 blist.po 25 szt.) , 5909990277810	
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powl., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powl., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5 mg , 30 tabl. , 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powl., 5 mg , 60 tabl. , 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powl., 10 mg , 30 tabl. , 5909991097523	
Sobycor, tabl. powl., 10 mg , 60 tabl. , 5909991097554		
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2 mg , 25 tabl. , 5909990345618	amyloidozą
Cyclophosphamidum	Endoxan, tabl. drażowane, 50 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990240814	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990753017	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 10 amp.po 3 ml , 5909990753024	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 tabl. , 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg , 20 szt. , 5909990033614	
	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25 mg/ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. , 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990457120	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990457113	
	Methotrexatum	
Methotrexat-Ebewe, tabl., 5 mg , 50 szt. , 5909990453825		
Methotrexat-Ebewe, tabl., 10 mg , 50 szt. , 5909990453924		
Metotab, tabl., 2,5 mg , 100 tabl. , 5909991064228		
Metotab, tabl., 7,5 mg , 100 tabl. , 5909991064266		
Metotab, tabl., 10 mg , 100 tabl. , 5909991064303		
Trexan, tabl., 2,5 mg , 100 szt. (but.) , 5909990111619		
Trexan, tabl., 10 mg , 100 szt. (1 poj.po 100 szt) , 5909990730346		
Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500 mg , 50 szt. , 5909990707515	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990707614	
	CellCept, proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 1 g/5 ml , 110 g (175 ml) , 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. , 5909990750993	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990754472	
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. (10 blist.po 10 szt.) , 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500 mg , 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250 mg , 100 szt. , 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. , 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250 mg , 100 kaps. , 5909990638185	
	Myfenax, tabl. powl., 500 mg , 50 tabl. , 5909990638208	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach;
	Rapamune, tabl. draż., 1 mg, 30 szt., 5909990985210	
Spironolactonum	Finospir, tabl., 25 mg, 30 szt., 5909990965854	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25 mg, 100 szt., 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50 mg, 30 szt., 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50 mg, 100 szt., 5909990965885	
	Finospir, tabl., 100 mg, 30 szt., 5909990965977	
	Spironol, tabl., 25 mg, 20 szt., 5909990110216	
	Spironol, tabl., 25 mg, 100 szt., 5909990110223	
	Spironol 100, tabl. powl., 100 mg, 20 szt., 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25 mg, 20 szt., 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50 mg, 30 szt., 5909990488414	
	Verospiron, kaps. twarde, 100 mg, 30 szt., 5909990488513	
Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40 mg/5 ml, 1 but.po 100 ml, 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 mg/5 ml, 1 but.po 100 ml, 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20 mg, 20 szt. (1 blist.po 20 szt.), 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80 mg, 20 szt. (1 blist.po 20 szt.), 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160 mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg, 30 szt., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg, 30 szt., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg, 30 szt., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 30 szt., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 szt., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5 mg, 30 szt., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1 mg, 30 szt., 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 szt., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1 mg, 30 szt., 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5 mg, 30 szt., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 szt., 5909990836857	
Taliximun, kaps. twarde, 1 mg, 30 szt., 5909990836888		
Taliximun, kaps. twarde, 5 mg, 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 2016 r., poz. 1793 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.434.46.2016 „Diklofenak we wskazaniu: leczenie bólu nowotworowego”. Warszawa, 21.10.2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 339/2016 z dnia 21 listopada 2016 roku

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

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

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

#### Uzasadnienie

*Treść aktualnej opinii jest zgodna z opinią Rady nr 325/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.*

*Od czasu wydania poprzedniej opinii nie ukazały się żadne istotne publikacje mogące mieć wpływ na istotną zmianę jej treści. U pacjentów z niedoborami odporności, zarówno pierwotnymi, jak też spowodowanymi działaniem czynników zewnętrznych lub chorobą, obserwuje się zwiększoną liczbę chorób autoimmunizacyjnych przebiegających z cytopeniami, czasem zagrażających życiu. Cytopenie występują też w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu*

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](mailto:sekretariat@aotmit.gov.pl)

[www.aotmit.gov.pl](http://www.aotmit.gov.pl)



*limfoproliferacyjnego (ALPS). Podstawą leczenia tych chorób są glukokortykosteroidy i immunoglobuliny. Mykofenolan mofetylu (MMF) może być stosowany w przypadkach opornych na te leki. Siła dowodów naukowych na skuteczność MMF w omawianych chorobach jest niska, brak rekomendacji i wytycznych klinicznych do stosowania ww. substancji w analizowanym wskazaniu.*

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.570.2016.1.ISU z dnia 07.11.2016r., 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
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1 g, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granulacj do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379	
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 20 kaps., 5909991089108	
	Amotaks, tabl., 1 g, 20 tabl., 5909991089153	
	Amotaks DIS, tabl., 500 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1 g, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 500 mg, 20 tabl., 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750 mg, 20 tabl., 5909991089139	
	Amotaks Dis, tabl., 1 g, 20 tabl., 5909991089146	
	Duomox, tabl., 250 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063215	
	Duomox, tabl., 500 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328413	
	Hiconcil, kaps. twarde, 250 mg, 16 szt., 5909990066018	
	Hiconcil, kaps. twarde, 500 mg, 16 szt., 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml, 1 but.po 100 ml, 5909990083619	
	Ospamox, tabl. powl., 500 mg, 16 szt., 5909990293124	
	Ospamox, tabl. powl., 750 mg, 16 szt., 5909990293223	
	Ospamox, tabl. powl., 1000 mg, 16 szt., 5909990293322	
Ospamox 1000 mg, tabl., 1000 mg, 20 tabl., 5909990778041		
Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500 mg, 20 tabl., 5909990788453		
Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750 mg, 20 tabl., 5909990788477		
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Amoksiklav, tabl. powl., 500+125 mg, 14 szt. (2 blist.po 7 szt.), 5909990081912	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125 mg, 14 szt. (2 blist.po 7 szt.), 5909990411115	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	mg/5 ml , 35 ml (8,75 g) , 5909990894819	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 70 ml (17,5 g) , 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 140 ml (35 g) , 5909990894833	
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125 mg , 20 szt. , 5909991012960	
	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej/tab. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 875+125 mg , 14 szt. (7 blist.po 2 szt.) , 5909990649747	
	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej/tab. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 500+125 mg , 14 szt. (7 blist.po 2 szt.) , 5909990646906	
	Auglavin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 tabl. , 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 tabl. , 5909990815883	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 35 ml (but.) , 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 70 ml (but.) , 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 140 ml (but.) , 5909991050665	
	Augmentin, tabl. powl., 250+125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 5,3 g proszku do sporządzenia 35 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419319	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 10,6 g proszku do sporządzenia 70 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419326	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 21 g proszku do sporządzenia 140 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997230740	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 tabl. , 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 50 ml , 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 100 ml , 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5 mg , 28 szt. (7 blist.po 4 szt.) , 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5 mg , 20 szt. (5 blist.po 4 szt.) , 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) ,	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	5909990430628	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 140 ml (25,2 g) , 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 35 ml (6,3 g) , 5909990793594	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 70 ml (12,6 g) , 5909990793600	
	Taromentin, tabl. powł., 875 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909991087715	
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 50 szt. (1 stoik po 50 szt.) , 5909990232819	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 30 szt. (1 stoik po 30 szt.) , 5909990232826	
	Imuran, tabl. powł., 50 mg , 100 szt. (4 blist.po 25 szt.) , 5909990277810	
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powł., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powł., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powł., 5 mg , 30 tabl. , 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powł., 5 mg , 60 tabl. , 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powł., 10 mg , 30 tabl. , 5909991097523	
Sobycor, tabl. powł., 10 mg , 60 tabl. , 5909991097554		
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powł., 2 mg , 25 tabl. , 5909990345618	amyloidozą
Cyclophosphamidum	Endoxan, tabl. drażowane, 50 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990240814	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990753017	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 10 amp.po 3 ml , 5909990753024	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 tabl. , 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg , 20 szt. , 5909990033614	
	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25 mg/ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. , 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990457120	
Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150		



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990457113	
Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5 mg , 50 szt. , 5909990453726	sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 5 mg , 50 szt. , 5909990453825	
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10 mg , 50 szt. , 5909990453924	
	Metotab, tabl., 2,5 mg , 100 tabl. , 5909991064228	
	Metotab, tabl., 7,5 mg , 100 tabl. , 5909991064266	
	Metotab, tabl., 10 mg , 100 tabl. , 5909991064303	
	Trexan, tabl., 2,5 mg , 100 szt. (but.) , 5909990111619	
	Trexan, tabl., 10 mg , 100 szt. (1 poj.po 100 szt) , 5909990730346	
Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500 mg , 50 szt. , 5909990707515	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990707614	
	CellCept, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 g/5 ml , 110 g (175 ml) , 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powł., 500 mg , 50 szt. , 5909990750993	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990754472	
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. (10 blist.po 10 szt.) , 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powł., 500 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powł., 500 mg , 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250 mg , 100 szt. , 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powł., 500 mg , 50 szt. , 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250 mg , 100 kaps. , 5909990638185	
Myfenax, tabl. powł., 500 mg , 50 tabl. , 5909990638208		
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml , 60 ml (but.+30 strzyk.) , 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach;
	Rapamune, tabl. draż., 1 mg , 30 szt. , 5909990985210	
Spironolactonum	Finospir, tabl., 25 mg , 30 szt. , 5909990965854	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25 mg , 100 szt. , 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50 mg , 30 szt. , 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50 mg , 100 szt. , 5909990965885	
	Finospir, tabl., 100 mg , 30 szt. , 5909990965977	
	Spironol, tabl., 25 mg , 20 szt. , 5909990110216	
	Spironol, tabl., 25 mg , 100 szt. , 5909990110223	
	Spironol 100, tabl. powł., 100 mg , 20 szt. , 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25 mg , 20 szt. , 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50 mg , 30 szt. , 5909990488414	
	Verospiron, kaps. twarde, 100 mg , 30 szt. , 5909990488513	
Sulfamethoxazolium +	Bactrim, syrop, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990312610	zakażenia u pacjentów

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Trimethoprimum	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990117819	leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol 120, tabl., 100+20 mg , 20 szt. (1 blist.po 20 szt.) , 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80 mg , 20 szt. (1 blist.po 20 szt.) , 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg , 30 szt., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg , 30 szt. , 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990836857	
Taliximun, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990836888		
Taliximun, kaps. twarde, 5 mg , 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 2016 r., poz. 1793 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.434.25.2016 „Mykofenolan mofetylu w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia: listopad 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 340/2016 z dnia 21 listopada 2016 roku

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

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

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml , 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - oporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach;
	Rapamune, tabl. draż., 1 mg , 30 szt. , 5909990985210	

#### Uzasadnienie

*Podobnie jak w rekomendacji Rady 318/2014 z dnia 14 listopada 2014 r. Rada uznaje za zasadne finansowanie sirolimusu pacjentów z ALPS szczególnie w celu leczenia cytopenii. Sirolimus hamuje aktywację mTOR ssaków w konsekwencji prowadząc do zahamowania aktywacji limfocytów prowadząc do immunosupresji. Dowody kliniczne potwierdzają skuteczność sirolimusu w ww. wskazaniu w przypadkach opornych na inne leczenie.*

#### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia , zawarte w piśmie PLA.4600.570.2016.1.ISU z dnia 07.11.2016r., 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
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1 g , 16 szt. (2 blist.po 8 szt.) , 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg , 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5ml, 60 ml (39,2 g) , 5909990794379	
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg , 20 kaps. , 5909991089108	
	Amotaks, tabl., 1 g , 20 tabl. , 5909991089153	



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

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 5,3 g proszku do sporządzenia 35 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419319	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 10,6 g proszku do sporządzenia 70 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419326	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 21 g proszku do sporządzenia 140 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997230740	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 tabl. , 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 50 ml , 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 100 ml , 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5 mg , 28 szt. (7 blist.po 4 szt.) , 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5 mg , 20 szt. (5 blist.po 4 szt.) , 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990430628	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 140 ml (25,2 g) , 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 35 ml (6,3 g) , 5909990793594	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 70 ml (12,6 g) , 5909990793600	
	Taromentin, tabl. powl., 875 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909991087715	
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 50 szt. (1 stoik po 50 szt.) , 5909990232819	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 30 szt. (1 stoik po 30 szt.) , 5909990232826	
	Imuran, tabl. powl., 50 mg , 100 szt. (4 blist.po 25 szt.) , 5909990277810	
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powl., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powl., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5 mg , 30 tabl. , 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powl., 5 mg , 60 tabl. , 5909991097448	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Sobycor, tabl. powl., 10 mg , 30 tabl. , 5909991097523	
	Sobycor, tabl. powl., 10 mg , 60 tabl. , 5909991097554	
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2 mg , 25 tabl. , 5909990345618	amyloidozą
Cyclophosphamidum	Endoxan, tabl. drażowane, 50 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990240814	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990753017	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 10 amp.po 3 ml , 5909990753024	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 tabl. , 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg , 20 szt. , 5909990033614	
	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25 mg/ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. , 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990457120	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990457113	
Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5 mg , 50 szt. , 5909990453726	sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 5 mg , 50 szt. , 5909990453825	
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10 mg , 50 szt. , 5909990453924	
	Metotab, tabl., 2,5 mg , 100 tabl. , 5909991064228	
	Metotab, tabl., 7,5 mg , 100 tabl. , 5909991064266	
	Metotab, tabl., 10 mg , 100 tabl. , 5909991064303	
	Trexan, tabl., 2,5 mg , 100 szt. (but.) , 5909990111619	
	Trexan, tabl., 10 mg , 100 szt. (1 poj.po 100 szt) , 5909990730346	
Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500 mg , 50 szt. , 5909990707515	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990707614	
	CellCept, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 g/5 ml , 110 g (175 ml) , 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. , 5909990750993	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990754472	
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. (10 blist.po 10 szt.) , 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500 mg , 50 tabl. (5	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	blist.po 10 szt.) , 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250 mg , 100 szt. , 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. , 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250 mg , 100 kaps. , 5909990638185	
	Myfenax, tabl. powl., 500 mg , 50 tabl. , 5909990638208	
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml , 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach;
	Rapamune, tabl. draż., 1 mg , 30 szt. , 5909990985210	
Spironolactonum	Finospir, tabl., 25 mg , 30 szt. , 5909990965854	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25 mg , 100 szt. , 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50 mg , 30 szt. , 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50 mg , 100 szt. , 5909990965885	
	Finospir, tabl., 100 mg , 30 szt. , 5909990965977	
	Spironol, tabl., 25 mg , 20 szt. , 5909990110216	
	Spironol, tabl., 25 mg , 100 szt. , 5909990110223	
	Spironol 100, tabl. powl., 100 mg , 20 szt. , 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25 mg , 20 szt. , 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50 mg , 30 szt. , 5909990488414	
	Verospiron, kaps. twarde, 100 mg , 30 szt. , 5909990488513	
Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20 mg , 20 szt. (1 blist.po 20 szt.) , 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80 mg , 20 szt. (1 blist.po 20 szt.) , 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg , 30 szt., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg , 30 szt. , 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) ,	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990836888	
	Taliximun, kaps. twarde, 5 mg , 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 2016 r., poz. 1793 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.434.47.2016 „Sirolimus we wskazaniu: Cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach”. Data ukończenia: 21.10.2016 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 341/2016 z dnia 21 listopada 2016 roku

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

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

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe – u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powl., 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powl., 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl., 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powl., 5 mg, 60 tabl., 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl., 5909991097523	
	Sobycor, tabl. powl., 10 mg, 60 tabl., 5909991097554	

#### Uzasadnienie

*Treść aktualnej opinii jest zgodna z opinią Rady nr 319/2014 z dnia 14 listopada 2014 roku. Beta-adrenolityki mają udowodnioną skuteczność, między innymi jako leki hamujące pobudzenie układu adrenergicznego. Stosowane są bardzo często w zakresie wymienionych wyżej wskazań off-label u osób dorosłych, przede wszystkim, ale nie wyłącznie, w kontroli częstotliwości rytmu serca u chorych z migotaniem przedsionków. Od czasu wydania poprzedniej opinii nie ukazały się żadne istotne publikacje mogące mieć wpływ na zmianę jej treści. Rekomendacja odnosząca się do możliwości stosowania bisoprololu w populacji dziecięcej oparta jest na opinii konsultanta krajowego ds. kardiologii dziecięcej, z której wynika praktyczna zasadność zastosowania bisoprololu w przedmiotowym wskazaniu także u dzieci powyżej 6 roku życia.*

#### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.570.2016.1.ISU z dnia 07.11.2016r., 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
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1 g , 16 szt. (2 blist.po 8 szt.) , 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg , 16 szt. (2 blist.po 8 szt.) , 5909990691517	
	Amotaks, granulacj do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5ml, 60 ml (39,2 g) , 5909990794379	
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg , 20 kaps. , 5909991089108	
	Amotaks, tabl., 1 g , 20 tabl. , 5909991089153	
	Amotaks DIS, tabl., 500 mg , 16 szt. (2 blist.po 8 szt.) , 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750 mg , 16 szt. (2 blist.po 8 szt.) , 5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1 g , 16 szt. (2 blist.po 8 szt.) , 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 500 mg , 20 tabl. , 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750 mg , 20 tabl. , 5909991089139	
	Amotaks Dis, tabl., 1 g , 20 tabl. , 5909991089146	
	Duomox, tabl., 250 mg , 20 szt. (4 blist.po 5 szt.) , 5909990063215	
	Duomox, tabl., 500 mg , 20 szt. (4 blist.po 5 szt.) , 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000 mg , 20 szt. (4 blist.po 5 szt.) , 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375 mg , 20 szt. (4 blist.po 5 szt.) , 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750 mg , 20 szt. (4 blist.po 5 szt.) , 5909990328413	
	Hiconcil, kaps. twarde, 250 mg , 16 szt. , 5909990066018	
	Hiconcil, kaps. twarde, 500 mg , 16 szt. , 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990083619	
	Ospamox, tabl. powl., 500 mg , 16 szt. , 5909990293124	
	Ospamox, tabl. powl., 750 mg , 16 szt. , 5909990293223	
	Ospamox, tabl. powl., 1000 mg , 16 szt. , 5909990293322	
	Ospamox 1000 mg, tabl., 1000 mg , 20 tabl. , 5909990778041	
Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500 mg , 20 tabl. , 5909990788453		
Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750 mg , 20 tabl. , 5909990788477		
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Amoksiklav, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990081912	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990411115	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 35 ml (8,75 g) , 5909990894819	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 70 ml (17,5 g) , 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 140 ml (35 g) , 5909990894833	
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125 mg , 20 szt. , 5909991012960	
	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej/tab. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 875+125 mg , 14 szt. (7 blist.po 2 szt.) , 5909990649747	
	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej/tab. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 500+125 mg , 14 szt. (7 blist.po 2 szt.) , 5909990646906	
	Auglavin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 tabl. , 5909990815623	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie		
	Auglavin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 tabl. , 5909990815883			
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 35 ml (but.) , 5909991050443			
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 70 ml (but.) , 5909991050467			
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 140 ml (but.) , 5909991050665			
	Augmentin, tabl. powl., 250+125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990064120			
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990368235			
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 5,3 g proszku do sporządzenia 35 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419319			
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 10,6 g proszku do sporządzenia 70 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419326			
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 21 g proszku do sporządzenia 140 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419333			
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990717521			
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997198385			
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997199702			
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997217345			
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997219684			
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997230740			
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 tabl. , 5909997233642			
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 50 ml , 5909990614288			
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 100 ml , 5909990614318			
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5 mg , 28 szt. (7 blist.po 4 szt.) , 5909990041985			
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990219087			
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5 mg , 20 szt. (5 blist.po 4 szt.) , 5909990968015			
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990968114			
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909991042073			
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990430611			
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990430628			
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 140 ml (25,2 g) , 5909990793587			
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 35 ml (6,3 g) , 5909990793594			
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 70 ml (12,6 g) , 5909990793600			
	Taromentin, tabl. powl., 875 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909991087715			
	Azathioprinum		Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 50 szt. (1 stoik po 50 szt.) , 5909990232819	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż
			Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 30 szt. (1 stoik po 30 szt.) , 5909990232826	
			Imuran, tabl. powl., 50 mg , 100 szt. (4 blist.po 25 szt.) ,	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	5909990277810	określone w ChPL
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powl., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powl., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5 mg , 30 tabl. , 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powl., 5 mg , 60 tabl. , 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powl., 10 mg , 30 tabl. , 5909991097523	
	Sobycor, tabl. powl., 10 mg , 60 tabl. , 5909991097554	
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2 mg , 25 tabl. , 5909990345618	amyloidozą
Cyclophosphamidum	Endoxan, tabl. drażowane, 50 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990240814	sarkoidozą; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990753017	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 10 amp.po 3 ml , 5909990753024	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 tabl. , 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg , 20 szt. , 5909990033614	
	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25 mg/ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. , 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990457120	
Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990457113		
Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5 mg , 50 szt. , 5909990453726	sarkoidozą; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 5 mg , 50 szt. , 5909990453825	
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10 mg , 50 szt. , 5909990453924	
	Metotab, tabl., 2,5 mg , 100 tabl. , 5909991064228	
	Metotab, tabl., 7,5 mg , 100 tabl. , 5909991064266	
	Metotab, tabl., 10 mg , 100 tabl. , 5909991064303	
	Trexan, tabl., 2,5 mg , 100 szt. (but.) , 5909990111619	
	Trexan, tabl., 10 mg , 100 szt. (1 poj.po 100 szt) , 5909990730346	
Mycophenolas	CellCept, tabl., 500 mg , 50 szt. , 5909990707515	choroby

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
mofetil	CellCept, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990707614	autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 g/5 ml , 110 g (175 ml) , 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powł., 500 mg , 50 szt. , 5909990750993	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990754472	
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. (10 blist.po 10 szt.) , 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powł., 500 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powł., 500 mg , 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250 mg , 100 szt. , 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powł., 500 mg , 50 szt. , 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250 mg , 100 kaps. , 5909990638185	
	Myfenax, tabl. powł., 500 mg , 50 tabl. , 5909990638208	
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml , 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach;
	Rapamune, tabl. draż., 1 mg , 30 szt. , 5909990985210	
Spironolactonum	Finospir, tabl., 25 mg , 30 szt. , 5909990965854	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25 mg , 100 szt. , 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50 mg , 30 szt. , 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50 mg , 100 szt. , 5909990965885	
	Finospir, tabl., 100 mg , 30 szt. , 5909990965977	
	Spironol, tabl., 25 mg , 20 szt. , 5909990110216	
	Spironol, tabl., 25 mg , 100 szt. , 5909990110223	
	Spironol 100, tabl. powł., 100 mg , 20 szt. , 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25 mg , 20 szt. , 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50 mg , 30 szt. , 5909990488414	
	Verospiron, kaps. twarde, 100 mg , 30 szt. , 5909990488513	
Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20 mg , 20 szt. (1 blist.po 20 szt.) , 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80 mg , 20 szt. (1 blist.po 20 szt.) , 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg , 30 szt., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek - w
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990051137	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg , 30 szt. , 5909990699957	przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990836888	
	Taliximun, kaps. twarde, 5 mg , 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 2016 r., poz. 1793 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.434.54.2016 „Bisoprolol we wskazaniu: tachyarytmie nadkomorowe – u pacjentów powyżej 6 r. ż.”. Data ukończenia: 09.11.2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości**  
nr 342/2016 z dnia 21 listopada 2016 roku  
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną  
spironolactonum, w zakresie wskazań do stosowania lub  
dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone  
w Charakterystyce Produktu Leczniczego

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

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN
Spironolactonum	Finospir, tabl., 25 mg, 30 szt., 5909990965854
	Finospir, tabl., 25 mg, 100 szt., 5909990965861
	Finospir, tabl., 50 mg, 30 szt., 5909990965878
	Finospir, tabl., 50 mg, 100 szt., 5909990965885
	Finospir, tabl., 100 mg, 30 szt., 5909990965977
	Spironol, tabl., 25 mg, 20 szt., 5909990110216
	Spironol, tabl., 25 mg, 100 szt., 5909990110223
	Spironol 100, tabl. powł., 100 mg, 20 szt., 5909990673124
	Verospiron, tabl., 25 mg, 20 szt., 5909990117215
	Verospiron, kaps. twarde, 50 mg, 30 szt., 5909990488414
	Verospiron, kaps. twarde, 100 mg, 30 szt., 5909990488513

### Uzasadnienie

*Treść aktualnej opinii jest zgodna z opinią Rady nr 320/2014 z dnia 14 listopada 2014 r. Od czasu wydania poprzedniej opinii nie ukazały się żadne istotne publikacje mogące mieć wpływ na istotną zmianę jej treści.*

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.570.2016.1.ISU z dnia 07.11.2016r., 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
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1 g, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5ml,	



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



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Augmentin, tabl. powl., 250+125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 5,3 g proszku do sporządzenia 35 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419319	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 10,6 g proszku do sporządzenia 70 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419326	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 21 g proszku do sporządzenia 140 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997230740	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 tabl. , 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 50 ml , 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 100 ml , 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5 mg , 28 szt. (7 blist.po 4 szt.) , 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5 mg , 20 szt. (5 blist.po 4 szt.) , 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990430628	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 140 ml (25,2 g) , 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 35 ml (6,3 g) , 5909990793594	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 70 ml (12,6 g) , 5909990793600	
	Taromentin, tabl. powl., 875 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909991087715	
	Azathioprinum	
Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 30 szt. (1 stoik po 30 szt.) , 5909990232826		
Imuran, tabl. powl., 50 mg , 100 szt. (4 blist.po 25 szt.) , 5909990277810		
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powl., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633852	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Coronal 5, tabl. powl., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5 mg , 30 tabl. , 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powl., 5 mg , 60 tabl. , 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powl., 10 mg , 30 tabl. , 5909991097523	
	Sobycor, tabl. powl., 10 mg , 60 tabl. , 5909991097554	
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2 mg , 25 tabl. , 5909990345618	amyloidoza
Cyclophosphamidum	Endoxan, tabl. drażowane, 50 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990240814	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990753017	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 10 amp.po 3 ml , 5909990753024	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 tabl. , 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg , 20 szt. , 5909990033614	
	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25 mg/ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. , 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990457120	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990457113	
Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5 mg , 50 szt. , 5909990453726	sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 5 mg , 50 szt. , 5909990453825	
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10 mg , 50 szt. , 5909990453924	
	Metotab, tabl., 2,5 mg , 100 tabl. , 5909991064228	
	Metotab, tabl., 7,5 mg , 100 tabl. , 5909991064266	
	Metotab, tabl., 10 mg , 100 tabl. , 5909991064303	
	Trexan, tabl., 2,5 mg , 100 szt. (but.) , 5909990111619	
	Trexan, tabl., 10 mg , 100 szt. (1 poj.po 100 szt) , 5909990730346	
Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500 mg , 50 szt. , 5909990707515	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990707614	
	CellCept, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 g/5 ml , 110 g (175 ml) , 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. , 5909990750993	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990754472	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. (10 blist.po 10 szt.) , 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500 mg , 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250 mg , 100 szt. , 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. , 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250 mg , 100 kaps. , 5909990638185	
	Myfenax, tabl. powl., 500 mg , 50 tabl. , 5909990638208	
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml , 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach;
	Rapamune, tabl. draż., 1 mg , 30 szt. , 5909990985210	
Spironolactonium	Finospir, tabl., 25 mg , 30 szt. , 5909990965854	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25 mg , 100 szt. , 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50 mg , 30 szt. , 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50 mg , 100 szt. , 5909990965885	
	Finospir, tabl., 100 mg , 30 szt. , 5909990965977	
	Spironol, tabl., 25 mg , 20 szt. , 5909990110216	
	Spironol, tabl., 25 mg , 100 szt. , 5909990110223	
	Spironol 100, tabl. powl., 100 mg , 20 szt. , 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25 mg , 20 szt. , 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50 mg , 30 szt. , 5909990488414	
	Verospiron, kaps. twarde, 100 mg , 30 szt. , 5909990488513	
Sulfamethoxazolium + Trimethoprimium	Bactrim, syrop, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20 mg , 20 szt. (1 blist.po 20 szt.) , 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80 mg , 20 szt. (1 blist.po 20 szt.) , 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg , 30 szt., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg , 30 szt. , 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990783571	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Prograf, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990836888	
	Taliximun, kaps. twarde, 5 mg , 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 2016 r., poz. 1793 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.434.50.2016 „Spironolakton we wskazaniu: pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory”. Data ukończenia: 8 listopada 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 343/2016 z dnia 21 listopada 2016 roku

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

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

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20 mg , 20 szt. (1 blist.po 20 szt.) , 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80 mg , 20 szt. (1 blist.po 20 szt.) , 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990117710	

#### Uzasadnienie

*Wieloletnie doświadczenie kliniczne oraz nieliczne dane z piśmiennictwa (Gupta 2008) wskazują na skuteczność podawania sulfamethoxazolum + trimethoprimum w profilaktyce zakażeń u pacjentów, leczonych cyklofosfamidem. Eksperti krajowi uważają, że sulfamethoxazolum + trimethoprimum jest najbardziej rekomendowanym chemioterapeutykiem podawanym w tym wskazaniu u pacjentów leczonych immunosupresyjnie. Związane jest to z szerokim spektrum działania i potwierdzoną klinicznie wysoką skutecznością w zapobieganiu, szczególnie zakażeniom oportunistycznym. Stosowanie sulfamethoxazolum+trimethoprimum w profilaktyce zakażeń jest obecnie obowiązującym standardem klinicznym w leczeniu cyklofosfamidem pacjentów tzw. podwyższonego ryzyka. Lek jest używany od kilkadziesiąt lat i jego objawy niepożądane są dobrze poznane.*

*Koszt rocznej terapii to ok. 205 złotych, a coroczne koszty refundacji w tym wskazaniu pozarejestacyjnym wynoszą około 150 tys. złotych.*

*W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.*



**Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.570.2016.1.ISU z dnia 07.11.2016r., 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
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1 g, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379	
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 20 kaps., 5909991089108	
	Amotaks, tabl., 1 g, 20 tabl., 5909991089153	
	Amotaks DIS, tabl., 500 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1 g, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 500 mg, 20 tabl., 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750 mg, 20 tabl., 5909991089139	
	Amotaks Dis, tabl., 1 g, 20 tabl., 5909991089146	
	Duomox, tabl., 250 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063215	
	Duomox, tabl., 500 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328413	
	Hiconcil, kaps. twarde, 250 mg, 16 szt., 5909990066018	
	Hiconcil, kaps. twarde, 500 mg, 16 szt., 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml, 1 but.po 100 ml, 5909990083619	
	Ospamox, tabl. powl., 500 mg, 16 szt., 5909990293124	
Ospamox, tabl. powl., 750 mg, 16 szt., 5909990293223		
Ospamox, tabl. powl., 1000 mg, 16 szt., 5909990293322		
Ospamox 1000 mg, tabl., 1000 mg, 20 tabl., 5909990778041		
Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500 mg, 20 tabl., 5909990788453		
Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750 mg, 20 tabl., 5909990788477		
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Amoksiklav, tabl. powl., 500+125 mg, 14 szt. (2 blist.po 7 szt.), 5909990081912	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125 mg, 14 szt. (2 blist.po 7 szt.), 5909990411115	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml, 35 ml (8,75 g), 5909990894819	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml, 70 ml (17,5 g), 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml, 140 ml (35 g), 5909990894833	
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125 mg, 20 szt., 5909991012960	
	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej/tab. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 875+125 mg, 14 szt. (7 blist.po 2 szt.), 5909990649747	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej/tab. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 500+125 mg , 14 szt. (7 blist.po 2 szt.) , 5909990646906	
	Auglavin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 tabl. , 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 tabl. , 5909990815883	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 35 ml (but.) , 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 70 ml (but.) , 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 140 ml (but.) , 5909991050665	
	Augmentin, tabl. powl., 250+125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 5,3 g proszku do sporządzenia 35 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419319	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 10,6 g proszku do sporządzenia 70 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419326	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 21 g proszku do sporządzenia 140 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997230740	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 tabl. , 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 50 ml , 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 100 ml , 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5 mg , 28 szt. (7 blist.po 4 szt.) , 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5 mg , 20 szt. (5 blist.po 4 szt.) , 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990430628	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 140 ml (25,2 g) , 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 35 ml (6,3 g) , 5909990793594	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 70 ml (12,6 g) , 5909990793600	
	Taromentin, tabl. powl., 875 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909991087715	
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 50 szt. (1 stoik po 50 szt.) ,	sarkoidoza; śródmiąższowe

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	5909990232819	zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 30 szt. (1 stoik po 30 szt.) , 5909990232826	
	Imuran, tabl. powl., 50 mg , 100 szt. (4 blist.po 25 szt.) , 5909990277810	
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powl., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powl., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5 mg , 30 tabl. , 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powl., 5 mg , 60 tabl. , 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powl., 10 mg , 30 tabl. , 5909991097523	
	Sobycor, tabl. powl., 10 mg , 60 tabl. , 5909991097554	
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2 mg , 25 tabl. , 5909990345618	amyloidozą
Cyclophosphamidum	Endoxan, tabl. drażowane, 50 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990240814	sarkoidozą; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990753017	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 10 amp.po 3 ml , 5909990753024	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 tabl. , 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg , 20 szt. , 5909990033614	
	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25 mg/ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. , 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990457120	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990457113	
Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5 mg , 50 szt. , 5909990453726	sarkoidozą; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 5 mg , 50 szt. , 5909990453825	
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10 mg , 50 szt. , 5909990453924	
	Metotab, tabl., 2,5 mg , 100 tabl. , 5909991064228	
	Metotab, tabl., 7,5 mg , 100 tabl. , 5909991064266	
	Metotab, tabl., 10 mg , 100 tabl. , 5909991064303	



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Trexan, tabl., 2,5 mg , 100 szt. (but.) , 5909990111619	
	Trexan, tabl., 10 mg , 100 szt. (1 poj.po 100 szt) , 5909990730346	
Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500 mg , 50 szt. , 5909990707515	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990707614	
	CellCept, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 g/5 ml , 110 g (175 ml) , 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. , 5909990750993	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990754472	
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. (10 blist.po 10 szt.) , 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500 mg , 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250 mg , 100 szt. , 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. , 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250 mg , 100 kaps. , 5909990638185	
	Myfenax, tabl. powl., 500 mg , 50 tabl. , 5909990638208	
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml , 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach;
	Rapamune, tabl. draż., 1 mg , 30 szt. , 5909990985210	
Spironolactonium	Finospir, tabl., 25 mg , 30 szt. , 5909990965854	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25 mg , 100 szt. , 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50 mg , 30 szt. , 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50 mg , 100 szt. , 5909990965885	
	Finospir, tabl., 100 mg , 30 szt. , 5909990965977	
	Spironol, tabl., 25 mg , 20 szt. , 5909990110216	
	Spironol, tabl., 25 mg , 100 szt. , 5909990110223	
	Spironol 100, tabl. powl., 100 mg , 20 szt. , 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25 mg , 20 szt. , 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50 mg , 30 szt. , 5909990488414	
	Verospiron, kaps. twarde, 100 mg , 30 szt. , 5909990488513	
Sulfamethoxazolium + Trimethoprimium	Bactrim, syrop, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20 mg , 20 szt. (1 blist.po 20 szt.) , 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80 mg , 20 szt. (1 blist.po 20 szt.) , 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg , 30 szt.,	idiopatyczny zespół

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	5909990051052	nerczycowy - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg , 30 szt. , 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990836888	
	Taliximun, kaps. twarde, 5 mg , 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 2016 r., poz. 1793 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.434.26.2016 „Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum (kotrymoksazol) w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia: listopad 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości**  
nr 344/2016 z dnia 21 listopada 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 poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg , 30 szt., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg , 30 szt. , 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990836888	
Taliximun, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990836949		

### Uzasadnienie

*Tacrolimusum (TAC, takrolimus), należy do inhibitorów kalcyneuryny, podobnie jak cyklosporyna A i jest silnie działającym środkiem immunosupresyjnym. Inhibitory kalcyneuryny są alternatywną metodą leczenia zespołu nerczycowego i nefropatii toczniowej.*



Odnaleziono niskiej jakości dowody literaturowe, które uzasadniają finansowanie TAC w wyżej wymienionych wskazaniach, bez ograniczeń wiekowych. Międzynarodowi eksperci traktują TAC jako równorzędny lub silniejszy lek od cyklosporyny A, także w idiopatycznym zespole nerczycowym oraz w toczniowym zapaleniu nerek. Uznają oni leczenie TAC za właściwe i uzasadnione postępowanie terapeutyczne w przypadkach nietolerancji cyklosporyny lub oporności na ten lek u chorych z idiopatycznym zespołem nerczycowym i toczniowym zapaleniem nerek. Takrolimus ma inny profil działań niepożądanych niż cyklosporyna A, np. nie powoduje hirsutyzmu i przerostu dziąseł i ma mniejszy wpływ na podwyższanie ciśnienia tętniczego i stężenia lipidów. Różni się od cyklosporyny A interakcjami z innymi lekami i pokarmami, wchłania się lepiej na czczo i mniej zależnie od soli żółciowych.

Alternatywne technologie w przedmiotowych wskazaniach to: cyklofosfamid (CYC), azatiopryna i mykofenolan mofetylu (MMF) (słabiej działające niż inhibitory kalcyneuryny) i rytuksymab (najmniej poznany i drogi).

Odnaleziono 6 nowych przeglądów systematycznych, w tym 1 we wskazaniu idiopatyczny zespół nerczycowy (Hodson 2016) i 5 we wskazaniu toczniowe zapalenie nerek (Singh 2016a Lee 2016, Singh 2016, Zhang 2016, Hannah 2015). Dodatkowo uwzględniono 1 badanie pierwotne porównujące skuteczność TAC+GKS vs CYC+glikokortykosteroidy (Ramachandran 2016) we wskazaniu zespół nerczycowy.

Analiza wyszukanych badań wykazała, że w terapii zespołu nerczycowego TAC jest istotnie statystycznie skuteczniejszy niż CYC i.v. w zakresie uzyskania całkowitej lub częściowej remisji. Rzadkie nawroty i oporność na steroidy występują istotnie statystycznie rzadziej podczas terapii TAC niż MMF. Metaanalizy wykazały że TAC w leczeniu toczniowego zapalenia nerek jest skuteczniejszy od PRED. TAC zwiększa ryzyko całkowitej remisji choroby nerek w porównaniu z CYC i.v. a także ryzyko całkowitej lub częściowej remisji choroby z nerek w monoterapii i terapii łączonej z MMF w porównaniu z CYC i.v.

Nie zidentyfikowano nowych rekomendacji klinicznych względem zaleceń przedstawionych w raporcie z 2014 roku. Odnaleziono 3 rekomendacje pozytywne dla zastosowania takrolimusu w leczeniu idiopatycznego zespołu nerczycowego. 2 z nich zalecają stosowanie takrolimusu jako alternatywy dla cyklosporyny, ze względu na lepszy profil bezpieczeństwa (KDIGO 2012, Southeast and Midwest Pediatric Nephrology study groups 2009). Wg. Ostatniej rekomendacji (Indian Society of Pediatric Nephrology 2009) skuteczność takrolimusu i cyklosporyny jest podobna.

Odnaleziono 6 pozytywnych rekomendacji dotyczących zastosowania takrolimusu w leczeniu toczniowego zapalenia nerek. Zalecają one wykorzystanie takrolimusu w leczeniu pacjentów w V stopniu choroby

w ramach terapii skojarzonej (Kur-Zalewska 2012; EULAR/ERA-EDTA 2012; GEAS, SEMI, S.E.N. 2012) oraz jako alternatywy dla cyklosporyny w dużej dawce lub mykofenolanu metylu u pacjentów na niego uczulonych (ACR 2012; Dutch Working Party on Systemic Lupus Erythematosus 2012).

W Nowej Zelandii takrolimus uzyskał pozytywną opinię refundacyjną w leczeniu dzieci i dorosłych ze steroidoopornym zespołem nerczycowym, wcześniej poddanych innym terapiom.

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2016 r. oceniane produkty lecznicze refundowane są we wskazaniach pozarejestacyjnych: idiopatyczny zespół nerczycowy – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę oraz toczniowe zapalenie nerek – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę. Produkty te dostępne są za odpłatnością ryczałtową.

Z danych udostępnionych przez NFZ wynika, że roczna kwota refundacji produktów zawierających takrolimus we wskazaniu toczeń rumieniowaty układowy wynosiła od 150 do 330 tys. zł w latach 2012-2015. We wskazaniu zespół nerczycowy kwota refundacji wynosiła w tych latach od 7 do 20 tys. zł.

#### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.570.2016.1.ISU z dnia 07.11.2016r., 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
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1 g, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379	
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 20 kaps., 5909991089108	
	Amotaks, tabl., 1 g, 20 tabl., 5909991089153	
	Amotaks DIS, tabl., 500 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1 g, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 500 mg, 20 tabl., 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750 mg, 20 tabl., 5909991089139	
	Amotaks Dis, tabl., 1 g, 20 tabl., 5909991089146	
	Duomox, tabl., 250 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063215	
	Duomox, tabl., 500 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328413	
	Hiconcil, kaps. twarde, 250 mg, 16 szt., 5909990066018	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Hiconcil, kaps. twarde, 500 mg , 16 szt. , 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990083619	
	Ospamox, tabl. powl., 500 mg , 16 szt. , 5909990293124	
	Ospamox, tabl. powl., 750 mg , 16 szt. , 5909990293223	
	Ospamox, tabl. powl., 1000 mg , 16 szt. , 5909990293322	
	Ospamox 1000 mg, tabl., 1000 mg , 20 tabl. , 5909990778041	
	Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500 mg , 20 tabl. , 5909990788453	
	Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750 mg , 20 tabl. , 5909990788477	
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Amoksiklav, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.), 5909990081912	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.), 5909990411115	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 35 ml (8,75 g) , 5909990894819	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 70 ml (17,5 g) , 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 140 ml (35 g) , 5909990894833	
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125 mg , 20 szt. , 5909991012960	
	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej/tab. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 875+125 mg , 14 szt. (7 blist.po 2 szt.) , 5909990649747	
	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej/tab. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 500+125 mg , 14 szt. (7 blist.po 2 szt.) , 5909990646906	
	Auglavin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 tabl. , 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 tabl. , 5909990815883	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 35 ml (but.) , 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 70 ml (but.) , 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 140 ml (but.) , 5909991050665	
	Augmentin, tabl. powl., 250+125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 5,3 g proszku do sporządzenia 35 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419319	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 10,6 g proszku do sporządzenia 70 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419326	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 21 g proszku do sporządzenia 140 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997230740	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 tabl. , 5909997233642	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 50 ml , 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 100 ml , 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5 mg , 28 szt. (7 blist.po 4 szt.) , 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5 mg , 20 szt. (5 blist.po 4 szt.) , 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990430628	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 140 ml (25,2 g) , 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 35 ml (6,3 g) , 5909990793594	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 70 ml (12,6 g) , 5909990793600	
	Taromentin, tabl. powl., 875 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909991087715	
	Azathioprinum	
Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 30 szt. (1 stoik po 30 szt.) , 5909990232826		
Imuran, tabl. powl., 50 mg , 100 szt. (4 blist.po 25 szt.) , 5909990277810		
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powl., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powl., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5 mg , 30 tabl. , 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powl., 5 mg , 60 tabl. , 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powl., 10 mg , 30 tabl. , 5909991097523	
Sobycor, tabl. powl., 10 mg , 60 tabl. , 5909991097554		
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2 mg , 25 tabl. , 5909990345618	amyloidozą
Cyclophosphamidum	Endoxan, tabl. drażowane, 50 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990240814	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990753017	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 10 amp.po 3 ml , 5909990753024	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 tabl. , 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt.	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	(2 blist.po 10 szt.) , 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg , 20 szt. , 5909990033614	
	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25 mg/ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. , 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990457120	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990457113	
Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5 mg , 50 szt. , 5909990453726	sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 5 mg , 50 szt. , 5909990453825	
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10 mg , 50 szt. , 5909990453924	
	Metotab, tabl., 2,5 mg , 100 tabl. , 5909991064228	
	Metotab, tabl., 7,5 mg , 100 tabl. , 5909991064266	
	Metotab, tabl., 10 mg , 100 tabl. , 5909991064303	
	Trexan, tabl., 2,5 mg , 100 szt. (but.) , 5909990111619	
	Trexan, tabl., 10 mg , 100 szt. (1 poj.po 100 szt) , 5909990730346	
Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500 mg , 50 szt. , 5909990707515	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990707614	
	CellCept, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 g/5 ml , 110 g (175 ml) , 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. , 5909990750993	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990754472	
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. (10 blist.po 10 szt.) , 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500 mg , 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250 mg , 100 szt. , 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. , 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250 mg , 100 kaps. , 5909990638185	
Myfenax, tabl. powl., 500 mg , 50 tabl. , 5909990638208		
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml , 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - oporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach;
	Rapamune, tabl. draż., 1 mg , 30 szt. , 5909990985210	



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Spironolactonum	Finospir, tabl., 25 mg , 30 szt. , 5909990965854	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25 mg , 100 szt. , 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50 mg , 30 szt. , 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50 mg , 100 szt. , 5909990965885	
	Finospir, tabl., 100 mg , 30 szt. , 5909990965977	
	Spironol, tabl., 25 mg , 20 szt. , 5909990110216	
	Spironol, tabl., 25 mg , 100 szt. , 5909990110223	
	Spironol 100, tabl. powl., 100 mg , 20 szt. , 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25 mg , 20 szt. , 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50 mg , 30 szt. , 5909990488414	
	Verospiron, kaps. twarde, 100 mg , 30 szt. , 5909990488513	
Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20 mg , 20 szt. (1 blist.po 20 szt.) , 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80 mg , 20 szt. (1 blist.po 20 szt.) , 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg , 30 szt., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg , 30 szt. , 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990836888	
	Taliximun, kaps. twarde, 5 mg , 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 2016 r., poz. 1793 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.434.51.2016 „Takrolimus we wskazaniach: idiopatyczny zespół nerczycowy w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę oraz toczniowe zapalenie nerek – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę”. Data ukończenia: 10 listopada 2016 r.