



Opinia Rady Przejrzystości
nr 41/2012 z dnia 27 marca 2012
w sprawie objęcia refundacją leków stosowanych w
schorzeniach reumatologicznych,
w zakresie wskazań do stosowania/dawkowania/sposobu podawania
odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego cyklofosfamidu w leczeniu chorób autoimmunizacyjnych i amyloidozy oraz azatiopryny w leczeniu chorób autoimmunizacyjnych.

Uzasadnienie

Stosowanie azatiopryny w leczeniu chorób autoimmunizacyjnych jest standardowym postępowaniem zgodnym z ChPL, ale niektóre jednostki chorobowe nie są w ChPL jednoznacznie zapisane, co może powodować problemy interpretacyjne w zakresie wskazań.

Cyklofosfamid jest zalecany wyjątkowo w przewlekłych zapaleniach stawów, zwłaszcza powikłanych amyloidozą, oraz w układowych chorobach tkanki łącznej.

Dodatkowe uwagi Rady

Zdaniem wielu ekspertów polskie prawo rozróżnia tylko dwie drogi ordynowania leków: zgodnie ze wskazaniami zawartymi w ChPL i poza wskazaniami, w ramach eksperymentu medycznego, co obarczone jest koniecznością spełnienia szeregu wymogów, w tym m.in. przejścia całej procedury uzyskania zgody komisji bioetycznej. Rozróżnienie na stosowanie produktów poza wskazaniami na soft- i off-label nie jest pojęciem prawnym [2]. Zdaniem Rady niezbędne jest uporządkowanie regulacji prawnych dotyczących eksperymentów medycznych i stosowania leków off-label w Polsce.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy wydania opinii w sprawie objęcia refundacją w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, leków stosowanych w pediatrii, zawierających substancje czynne:

- *Budesonidum* we wskazaniu: zapalenie wirusowe krtani u dzieci,



- *Fluticasonum* we wskazaniach: nieżyty infekcyjne i alergiczne nosa, nieżyt trąbki słuchowej powikłany wysiękowym zapaleniem ucha

oraz schorzeniach reumatologicznych, zawierających substancje czynne:

- *Acidum alendronicum* we wskazaniach: inne osteoporozy niż wymienione w ChPL, profilaktyka osteoporozy posterydowej;
- *Acidum folicum* we wskazaniu: u chorych przyjmujących metotreksat;
- *Amlodipinum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Azathioprinum* we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne;
- *Cilazaprilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Colecalciferolum (vit. D3)* we wskazaniach: osteoporoza, profilaktyka osteoporozy posterydowej;
- *Diltiazemum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Enalaprilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Enoxaparinum natriicum* we wskazaniu: zespół antyfosfolipidowy w ciąży;
- *Lisinoprilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Lisinoprilum + Amlodipinum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Lisinoprilum +Hydrochlorothiazidium* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Nitrendipinum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Perindoprilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Quinaprilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Ramiprilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Risedronatum natriicum* we wskazaniach: inne osteoporozy niż wymienione w ChPL, profilaktyka osteoporozy posterydowej;
- *Valsartanum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Valsartanum + Hydrochlorothiazidium* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Verapamilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Cyclophosphamidum* we wskazaniach: choroby autoimmunizacyjne, amyloidoza;
- *Mycophenolas mofetil* we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne;

dla których wydano decyzje o objęciu refundacją, o której mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.



Redacted area Rady Przejrzystości



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem opracowań Agencji Oceny Technologii Medycznych: „Leki stosowane w schorzeniach reumatologicznych poza wskazaniami objętymi Charakterystyką Produktu Leczniczego: azatiopryna, metotreksat, chlorochina, sulfasalazyna, cyklofosfamid”, AOTM-OT-434-6/2012. Warszawa, marzec 2012 r.