



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 110/2012 z dnia 18 czerwca 2012 r.  
w sprawie objęcia refundacją leków hematologicznych  
i hematoonkologicznych określonych w załączniku do pisma  
o sygn. MZ-PLR-460-14910-31/DG/12 w zakresie  
wskazań do stosowania odmiennych niż określone w Charakterystyce  
Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków hematologicznych i hematoonkologicznych, określonych w załączniku do pisma o sygn. MZ-PLR-460-14910-31/DG/12, w zakresie wskazań do stosowania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, pod warunkiem ich stosowania w oparciu o aktualne dowody naukowe oraz wytyczne i dyrektywy międzynarodowych organizacji medycznych i towarzystw naukowych.*

**Uzasadnienie**

*Zdaniem Rady istotność wskazań (stanów klinicznych), w których stosowane są leki hematologiczne i hematoonkologiczne, określone w załączniku do pisma o sygn. MZ-PLR-460-14910-31/DG/12 uzasadnia objęcie ich refundacją.*

**Przedmiot zlecenia**

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia było przygotowanie opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków wymienionych w załączniku do pisma zlecającego z dnia 15 czerwca 2012 r., o sygn. MZ-PLR-460-14910-31/DG/12.

Zakres zlecenia, pod względem substancji czynnych i wskazań hematologicznych oraz hematoonkologicznych, w większości pokrywa się ze zleceniem przekazanym pismem z dnia 31 maja 2012 r., o sygnaturze MZ-PL-460-14444-21/GB/12, rozpatrywanym na posiedzeniu w dniu 11 czerwca 2012 r. (Opinia Rady Przejrzystości nr 97/2012 z dnia 11 czerwca 2012 r. ). Aktualnie rozpatrywane zlecenie zawiera dodatkowo produkty lecznicze zawierające substancje czynne nieujęte w zleceniu z dnia 31 maja, *sulfamethoxazolum* i *trimethoprimum*.

Zgodnie z treścią pisma zlecającego dla wymienionych leków wydano decyzje o objęciu refundacją (w innych wskazaniach, niż rozpatrywane w niniejszej opinii).

Leki i wskazania, których dotyczy niniejsza opinia Rady przedstawiono w tabeli poniżej.

Lp	Produkt leczniczy: nazwa, postać, dawka, opakowanie, kod EAN13	Substancja czynna	Wskazanie w zleceniu MZ
1	Heviran, tabl. powł., 200 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990840014	aciclovirum	Leczenie zapobiegawcze u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku; Leczenie profilaktyczne u pacjentów z zaburzeniami odporności lub chorobami
2	Heviran, tabl. powł., 400 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990840113		
3	Heviran, tabl. powł., 800 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990840229		
4	Hascovir, tabl. , 200 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909991049515		



5	Hascovir, tabl. , 400 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909991052218		rozrostowymi układu krwiotwórczego;
6	Hascovir, tabl. , 800 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990835782		
7	Entocort, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 100 kaps., 5909990430314	<i>budesonidum</i>	Postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi
8	Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 25 mg, 50 kaps., 5909990336616	<i>ciclosporinum</i>	Aplazja lub hipoplazja szpiku kostnego; LGL Leukemia (białaczka z dużych granularnych limfocytów T; <i>Large granular lymphocytic leukemia</i> ); PRCA (wybiórcza aplazja układu czerwonych krwiнокowego; pure red cell aplasia); Zespół aktywacji makrofagów (MAS); Zespół hemofagocytowy (HLH); Małopłytkowości oporne na leczenie; Paliatywne leczenie zespołów mielodysplastycznych (MDS); Paliatywne leczenie przewlekłej białaczki mielomonocytozowej (CMML);
9	Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 50 mg, 50 kaps., 5909990336715		
10	Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 100 mg, 50 kaps., 5909990336814		
11	Sandimmun Neoral, roztwór doustny , 100 mg/ml, 50 ml, 5909990336913		
12	Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 10 mg, 60 kaps., 5909990406111		
13	Equoral, kaps. elastyczne, 25 mg, 50 kaps. (5 blist.po 10 szt.), 5909990946426		
14	Equoral, kaps. elastyczne, 50 mg, 50 kaps. (5 blist.po 10 szt.), 5909990946525		
15	Equoral, kaps. elastyczne, 100 mg, 50 kaps. (5 blist.po 10 szt.), 5909990946624		
16	Equoral, roztwór doustny , 100 mg/ml, 50 ml, 5909990946716		
17	Cyclaid, kaps. miękkie, 25 mg, 50 kaps., 5909990787289		
18	Cyclaid, kaps. miękkie, 50 mg, 50 kaps., 5909990787357		
19	Cyclaid, kaps. miękkie, 100 mg, 50 kaps., 5909990787463		
20	Ciprinol, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., 5909990066216	<i>ciprofloxacinum</i>	Zapobieganie zakażeniom u pacjentów z neutropenią
21	Ciprinol, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., 5909990066414		
22	Cipronex, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl. (blis.), 5909990308514		
23	Cipropol, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl. (blis.), 5909990308712		
24	Cipronex, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl. (blis.), 5909990334964		
25	Cyprofloksacyna 500 mg, tabl. , 500 mg, 10 tabl. , 5909990338030		
26	Ciphin 500, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl. (blis.), 5909990499113		
27	Cipropol, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl. (2 blist.po 5 szt.), 5909990729012		
28	Proxacin 250, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl. (blis.), 5909991033514		
29	Proxacin 500, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl. (blis.), 5909991033613		
30	Endoxan, drażetki, 50 mg, 50 draż., 5909990240814	<i>cyclophosphamidum</i>	Zespół aktywacji makrofagów (MAS); Zespół hemofagocytowy (HLH); Małopłytkowości i anemie hemolityczne oporne na leczenie sterydami; Zespół POEMS
31	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa) / 0,2ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776412	<i>dalteparium natrium</i>	Diagnostyka niedoboru białka C i białka S; Diagnostyka zespołu antyfosfolipidowego;
32	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa) / 0,2ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776511		
33	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml, 10 amp.a 1 ml, 5909990776610		
34	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa) / 4ml, 10 amp.a 4 ml, 5909990776719		
35	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa) / 0,3ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990949410		
36	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa) / 0,5ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990949519		
37	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa) / 0,6ml, 5 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990949618		
38	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa) / 0,72ml, 5 amp.-strz z igłą po 0,72 ml, 5909990949717		
39	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ 0,4 ml, 5 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990958818		
40	Danazol Jelfa, tabl. , 200 mg, 100 tabl., 5909990282517	<i>danazolium</i>	Małopłytkowość autoimmunizacyjna oporna na leczenie; Zespół mielodysplastyczny (MDS)
41	Danazol Polfarmex, tabl. , 200 mg, 100 tabl. (fiol.), 5909990925339		
42	Minirin Melt, liofilizat doustny, 60 mcg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990068494	<i>desmopressinum</i>	choroba von Willebrandta
43	Minirin Melt, liofilizat doustny, 120 mcg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990068548		
44	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990048328	<i>enoxaparinum natrium</i>	Diagnostyka niedoboru białka C i białka S; Diagnostyka zespołu antyfosfolipidowego;
45	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990048427		
46	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990774821		
47	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990774920		
48	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990775026		

49	Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990891429		
50	Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990891528		
51	Fluconazole Polfarmex, tabl. , 150 mg, 1 tabl. (blist.), 5909990017874	<i>fluconazolum</i>	Leczenie profilaktyczne u pacjentów z zaburzeniami odporności lub chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego
52	Fluconazole Polfarmex, tabl. , 150 mg, 3 tabl. (blist.), 5909990017881		
53	Flumycon, kaps., 50 mg, 14 kaps., 5909990356010		
54	Flumycon, kaps., 100 mg, 7 kaps., 5909990356119		
55	Flumycon, kaps., 100 mg, 28 kaps., 5909990356126		
56	Flucofast, kaps., 50 mg, 7 kaps., 5909990490516		
57	Flucofast, kaps., 50 mg, 14 kaps., 5909990490523		
58	Flucofast, kaps., 150 mg, 1 kaps., 5909990490615		
59	Mycosyst, kaps., 100 mg, 7 kaps. (blist.), 5909990642533		
60	Flumycon, kaps., 50 mg, 7 kaps. (blist.), 5909990652273		
61	Flucofast, kaps. twarde, 100 mg, 7 kaps. (blist.), 5909990662371		
62	Flucofast, kaps. twarde, 100 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), 5909990662388		
63	Fluconazole Polfarmex, syrop, 5 mg/ml, 150 ml (but.), 5909990859511		
64	Fluconazole Polfarmex, tabl. , 50 mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990859610		
65	Fluconazole Polfarmex, tabl. , 50 mg, 7 tabl. (blist.), 5909990859672		
66	Fluconazole Polfarmex, tabl. , 100 mg, 7 tabl. (blist.), 5909990859719		
67	Mycosyst, kaps., 50 mg, 7 kaps. (blist.), 5909990980512		
68	Mycosyst, kaps., 100 mg, 28 kaps. (blist.), 5909990980611		
69	Flumycon, kaps., 150 mg, 1 kaps. (blist.), 5909991034115		
70	Flumycon, kaps., 200 mg, 7 kaps., 5909991034214		
71	Fluconazin, syrop, 5 mg/ml, 150 ml (but.), 5909991097219		
72	Mycosyst, kaps., 200 mg, 7 kaps. (blist.), 5909991118914		
73	Flucorta, syrop, 50 mg/10 ml, 150 ml, 5909990773862		
74	Flumycon, syrop, 5 mg/ml, 150 ml, 5909990841707		
75	Fluconazole Polfarmex, tabl. , 100 mg, 28 tabl. , 5909990780181		
76	Orungal, kaps., 100 mg, 4 kaps., 5909990004317		
77	Orungal, kaps., 100 mg, 28 kaps., 5909990004331		
78	Itragen, kaps. twarde, 100 mg, 28 kaps., 5909990617463		
79	Trioxal, kaps., 100 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), 5909991053826		
80	Trioxal, kaps., 100 mg, 4 kaps., 5909991053819		
81	Itrax, kaps. twarde, 100 mg, 4 kaps., 5909990858255		
82	Itrax, kaps. twarde, 100 mg, 28 kaps., 5909990858262		
83	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m Axa/0,3ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990075621	<i>nadroparinum calcium</i>	Diagnostyka niedoboru białka C i białka S; Diagnostyka zespołu antyfosfolipidowego;
84	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990075720		
85	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990075829		
86	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990716821		
87	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990716920		
88	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990836932		
89	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990837038		
90	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990837137		
91	Ospen 1000, tabl. powl., 1000000 U, 12 tabl., 5909990070916	<i>phenoxymethylpenicillinum</i>	Leczenie zapobiegawcze u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku; Leczenie profilaktyczne u pacjentów z zaburzeniami odporności lub chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego
92	Ospen 1500, tabl. powl., 1500000 j.m., 12 tabl., 5909990071012		
93	Ospen 750, zawiesina doustna, 750000 j.m./5ml, 60 ml (but.), 5909990363216		
94	Biseptol 120, tabl. , 100+20 mg, 20 tabl. (blist.), 5909990117529	<i>sulfamethoxazolum +</i>	Leczenie zapobiegawcze u pacjentów po

95	Biseptol 480, tabl. , 400+80 mg, 20 tabl., 5909990117611	<i>trimethoprimum</i>	autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku; Leczenie profilaktyczne u pacjentów z zaburzeniami odporności lub chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego
96	Biseptol 960, tabl. , 800+160 mg, 10 tabl. (blist.), 5909990117710		
97	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 g/5ml, 100 ml, 5909990117819		
98	Bactrim, syrop, 200+ 40 g/5ml, 100 ml, 5909990312610		
99	Bactrim, zawiesina doustna, (0,2 g+0,04 g)/5 ml ml, 100 ml, 5909997198927		
100	Iclopid, tabl. powl., 250 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), 5909990044986	<i>ticlopidinum</i>	Profilaktyka zakrzepicy w przebiegu chorób mieloproliferacyjnych
101	Aclostin, tabl. powl., 0,25 g, 60 tabl. (3 blist.po 20 szt.), 5909990334971		
102	Ticlo, tabl. powl., 250 mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990450510		
103	Ticlo, tabl. powl., 250 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), 5909990450534		
104	Apo-Clodin, tabl. powl., 250 mg, 60 tabl. (but.), 5909990646616		
105	Aclostin, tabl. powl., 0,25 g, 20 tabl. (1 blist.po 20 szt.), 5909990667116		
106	Ifapidin, tabl. powl., 250 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), 5909990694846		
107	Ifapidin, tabl. powl., 250 mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990694853		
108	Apo-Clodin, tabl. powl., 250 mg, 30 tabl. (but.), 5909990938315		
109	Iclopid, tabl. powl., 250 mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909991029333		

### Problem zdrowotny

W rozpatrywanym zleceniu wymieniono liczne wskazania hematologiczne i hematoonkologiczne (patrz: tabela powyżej). Z uwagi na krótki termin realizacji zlecenia nie dokonywano szczegółowej analizy każdego z problemów zdrowotnych.

### Opis rozpatrywanej technologii medycznej

W rozpatrywanym zleceniu wymieniono liczne produkty lecznicze (patrz: tabela powyżej). Z uwagi na krótki termin realizacji zlecenia nie dokonywano szczegółowego opisu przedmiotowych technologii.

### Alternatywne technologie medyczne

Z uwagi na krótki termin realizacji zlecenia nie dokonano analizy technologii medycznych alternatywnych do rozpatrywanych.

### Dowody naukowe

Z uwagi na krótki termin realizacji nie dokonywano analizy dowodów naukowych dla przedmiotowych leków (z wyjątkiem produktu leczniczego zawierającego budesonid, dla którego wyszukiwano rekomendacje kliniczne – patrz niżej) i ocenę efektywności klinicznej oparto wyłącznie na opiniach eksperta klinicznego, przytoczonej w opracowaniu Agencji. Uzasadnienia przedstawione przez eksperta dla większości z rozpatrywanych technologii medycznych, rozumianych jako zastosowanie określonej substancji czynnej w danym wskazaniu (oprócz produktów leczniczych zawierających substancje czynne *sulfamethoxazolium* i *trimethoprimum*), zestawiono w tabeli poniżej.

Lp	Substancja czynna	Wskazania	Uzasadnienie eksperta klinicznego odnośnie potrzeby refundowania substancji leczniczej w danym wskazaniu
1	<i>aciclovirum</i> (w stałej doustnej postaci leku)	Leczenie zapobiegawcze u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku; Leczenie profilaktyczne u pacjentów z zaburzeniami odporności lub chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego;	
2	<i>budesonidum</i> (w stałej doustnej postaci leku)	Postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi	
3	<i>ciclosporinum</i>	Aplazja lub hipoplazja szpiku kostnego; LGL Leukemia (białaczka z dużych granularnych limfocytów T; <i>Large granular lymphocytic leukemia</i> ); PRCA (wybiórcza aplazja układu czerwonokrwinkowego; pure red cell aplasia); Zespół aktywacji makrofagów (MAS); Zespół hemofagocytowy (HLH); Małopłytkowości odporne na leczenie; Paliatywne leczenie zespołów mielodysplastycznych (MDS);	

		Paliatywne leczenie przewlekłej białaczki mielomonocytovej (CMML);	
4	<i>ciprofloxacinum</i> (w stałej doustnej postaci leku)	Zapobieganie zakażeniom u pacjentów z neutropenią	
5	<i>cyclophosphamidum</i>	Zespół aktywacji makrofagów (MAS); Zespół hemofagocytowy (HLH); Małopłytkowości i anemie hemolityczne oporne na leczenie sterydami; Zespół POEMS	
6	<i>dalteparium natriicum</i>	Diagnostyka niedoboru białka C i białka S; Diagnostyka zespołu antyfosfolipidowego;	
7	<i>danazolium</i>	Małopłytkowość autoimmunizacyjna oporna na leczenie; Zespół mielodysplastyczny (MDS)	
8	<i>desmopressinum</i> (w stałej doustnej postaci leku)	choroba von Willebranda	
9	<i>enoxaparinum natriicum</i>	Diagnostyka niedoboru białka C i białka S; Diagnostyka zespołu antyfosfolipidowego;	
10	<i>fluconazolum</i>	Leczenie profilaktyczne u pacjentów z zaburzeniami odporności lub chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego	
11	<i>itronazolum</i>	Leczenie zapobiegawcze (pierwotne lub wtórne) u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku; Leczenie profilaktyczne u pacjentów z zaburzeniami odporności lub chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego	
12	<i>nadroparinum calcium</i>	leczenie i profilaktyka zakrzepicy tętniczej; diagnostyka niedoboru białka C i białka S; diagnostyka zespołu antyfosfolipidowego; leczenie i profilaktyka ostrych zespołów wieńcowych (w sytuacjach innych niż wymienione w charakterystyce produktu leczniczego)	
13	<i>phenoxymethylpenicillinum</i>	Leczenie zapobiegawcze u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku; Leczenie profilaktyczne u pacjentów z zaburzeniami odporności lub chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego	
14	<i>ticlopidinum</i>	Profilaktyka zakrzepicy w przebiegu chorób mieloproliferacyjnych	

Nie pozyskano pisemnej opinii eksperta w odniesieniu do produktów leczniczych zawierających substancje czynne *sulfamethoxazolum* i *trimethoprimum*, ze względu na otrzymanie zlecenia ich oceny w dniu roboczym bezpośrednio poprzedzającym dzień posiedzenia Rady Przejrzystości, tj. 15 czerwca 2012 r. (pozostałe substancje czynne zawierało zlecenie z dnia 31 maja 2012 r.).

### **Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Z uwagi na krótki termin realizacji nie dokonywano wyszukiwania rekomendacji klinicznych ani refundacyjnych dla przedmiotowych leków, z wyjątkiem produktu leczniczego zawierającego budezonid.

W odniesieniu do budezonidu odnaleziono dwa zestawy rekomendacji klinicznych, opartych na wynikach dwóch badań bez randomizacji. Wytyczne brytyjskie zalecają rozważenie możliwości zastosowania nieabsorbowalnych steroidów miejscowo, w tym budezonidu, w leczeniu ostrej GI GVHD (*Gastrointestinal Graft Versus Host Disease*) w celu zmniejszenia dawki systemowych steroidów. Wg rekomendacji niemiecko-austriacko-szwajcarskich budezonid jest opcją terapeutyczną w leczeniu łagodnej do umiarkowanej, przewlekłej GHVD i jest dobrze tolerowany. Ponadto odnaleziono informacje o zakończonych badaniach klinicznych III fazy, dotyczących zastosowania budezonidu w prewencji i leczeniu GI GVHD, jednak ich wyniki nie zostały jeszcze opublikowane.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie.

.....  
[Redacted]  
[Redacted]

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem opracowań Agencji Oceny Technologii Medycznych:

1. Opracowanie dla Rady Przejrzystości nr AOTM-OT-0434-13/2012 „Budesonid w leczeniu jelitowej postaci choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi”, czerwiec 2012.
2. „Stosowanie leków w hematologii (wymienionych w załączniku do zlecenia MZ z dnia 15 czerwca 2012 r. ) przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w CHPL”. Materiały informacyjne. Dział Rekomendacji Biura Prezesa, czerwiec 2012.