



Opinia Rady Przejrzystości
nr 155/2012 z dnia 30 lipca 2012 r.

w sprawie objęcia refundacją leków stosowanych w chorobach neurologicznych określonych w załączniku do pisma o sygnaturze MZ-PLA-460-13943-10/MM/12 w zakresie wskazań do stosowania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków stosowanych w chorobach neurologicznych, określonych w załączniku do pisma o sygn. MZ-PLA-460-13943-10/MM/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 stosowane w chorobach neurologicznych, określone w załączniku do pisma o sygn. MZ-PLA-460-13943-10/MM/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 (pismo z dnia 19 lipca 2012 r. o sygnaturze MZ-PLA-460-13943-10/MM/12). W załączniku wymieniono 6 substancji czynnych, które miałyby być refundowane w chorobach neurologicznych – wspomniane substancje czynne i wskazania zawiera poniższa tabela.

Lp.	Nazwa leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego, Postać , Dawka Jednostka dawki , Wielkość opakowania zewnętrznego, EAN13	Nazwa międzynarodowa substancji czynnej	Wskazanie off-label
1	Amitryptylinum VP, tabl. powł., 25 mg, 60 tabl. (2 blist.po 30 szt.), 5909991048914	Amitriptylinum	Neuralgie, ból neuropatyczny
2	Amitryptylinum VP, tabl. powł., 10 mg, 60 tabl. (2 blist.po 30 szt.), 5909991049010		
3	Amizepin, tabl. , 200 mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990043910	Carbamazepinum	Neuralgie inne niż określone w charakterystyce produktu leczniczego, ból neuropatyczny w tym ból fantomowy
4	Tegretol CR 400, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 400 mg, 30 tabl., 5909990120116		
5	Tegretol CR 200, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 200 mg, 50 tabl., 5909990120215		
6	Finlepsin, tabl. , 200 mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909991014117		
7	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991014216		
8	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909991014223		
9	Finlepsin 200 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909991030315		
10	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990033614		
11	Dicloratio UNO, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 10 tabl. (blist.), 5909990457113		
12	Dicloratio UNO, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.),		



Lp.	Nazwa leku/środka spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego, Postać , Dawka Jednostka dawki , Wielkość opakowania zewnętrznego, EAN13	Nazwa międzynarodowa substancji czynnej	Wskazanie off-label
	5909990457120		
13	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg, 20 kaps., 5909990487714		
14	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712		
15	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957729		
16	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811		
17	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957828		
18	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122		
19	Sindronat, kaps. twarde, 400 mg, 100 kaps. , 5909990421879		
20	Bonefos, kaps., 400 mg, 100 kaps. (but.), 5909990029815		
21	Bonefos, kaps., 400 mg, 100 kaps. (blist.), 5909990029822		
22	Sindronat, kaps. twarde, 400 mg, 100 kaps. , 5909990953523		
23	Sindronat, kaps. twarde, 400 mg, 120 kaps., 5909990953530	Dinatrii clodronas	Postępujące kostniejące zapalenie mięśni (FOP)
24	Cognezil, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657339		
25	Cognezil, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657346		
26	Donesyn, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657353		
27	Donesyn, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657360		
28	Symepezil, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990662104		
29	Symepezil, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990662203		
30	Donecept, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689781		
31	Donecept, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689873		
32	Mensapex, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990698448		
33	Mensapex, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990698578		
34	Alzdone, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990712847		
35	Alzdone, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990713097		
36	Alzepezil, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990724369		
37	Alzepezil, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990724383		
38	Pamigen, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726929		
39	Pamigen, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726936		
40	Pezilgen, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990743940		
41	Pezilgen, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990744008		
42	Apo-Doperil, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990770038		
43	Apo-Doperil, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990770045		
44	Doneprion, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990776870		
45	Doneprion, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990776900	Donepezilium	Otępienie w przebiegu choroby Lewy'ego (DLB), otępienie w przebiegu choroby Parkinsona(PD)
46	Yasnal, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990993215		
47	Yasnal, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990993314		
48	Cogiton 5, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909991024314		
49	Cogiton 10, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909991024413		
50	Donepex, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909991055912		
51	Donepex, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909991056018		
52	Donectil, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 30 tabl., 5909990851478		
53	Donectil, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 30 tabl., 5909990851492		
54	Donepezil Bluefish, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990814077		
55	Donepezil Bluefish, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990814138		
56	Donemed, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990739479		
57	Donemed, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990739509		
58	Cognezil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl. , 5909990798964		
59	Cognezil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl. , 5909990799053		
60	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990798933		
61	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990798940		
62	DONECTIL, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990683666		
63	DONECTIL, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990683581		
64	Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl. , 5909990850204		
65	Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl. , 5909990850075		
66	Haloperidol WZF, tabl. , 5 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990722617	Halope-	Choroba

Lp.	Nazwa leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego, Postać , Dawka Jednostka dawki , Wielkość opakowania zewnętrznego, EAN13	Nazwa międzynarodowa substancji czynnej	Wskazanie off-label		
		ridolum	Huntingtona (HD)		
67	Myfenax, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps. , 5909990638185	Mycophenolol mofetil	Miastenia i zespoły miasteniczne, neuropatie zapalne, miopatie zapalne (DM/PM)		
68	Myfenax, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., 5909990638208				
69	CellCept, tabl. , 500 mg, 50 tabl., 5909990707515				
70	CellCept, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps. , 5909990707614				
71	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps., 250 mg, 100 kaps. , 5909990718375				
72	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990718405				
73	Limfocept, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps. (10 blist.po 10 szt.), 5909990752003				
74	Limfocept, kaps. twarde, 250 mg, 300 kaps. (30 blist.po 10 szt.), 5909990752034				
75	Limfocept, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990752355				
76	Limfocept, tabl. powl., 500 mg, 150 tabl. (15 blist.po 10 szt.), 5909990752362				
77	Nolfemic, tabl. powl., 250 mg, 100 tabl., 5909990885091				
78	Nolfemic, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl. , 5909990885107				
79	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250 mg, 100 kaps., 5909990807703				
80	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., 5909990807741				
81	Mofimutral, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990796069				
82	Mycophenolate mofetil Sandoz 250, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps. (10 blist.po 10), 5909990074563				
83	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990715268				
84	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl. (blist.Alu-OPA), 5909990069705			Olanzapinum	Zaburzenia ruchowe (płaszawica) w HD
85	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl. (blist.Alu-OPA), 5909990069866				
86	Sanza 5 mg tabletki, tabl. , 5 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990692590				
87	Olzapin, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335343				
88	Olzapin, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335367				
89	Sanza 10 mg tabletki, tabl. , 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990692668				
90	Olanzin, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637126				
91	Olanzin, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637218				
92	Ranofren, tabl. , 5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990640249				
93	Ranofren, tabl. , 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990640287				
94	Zapilux, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990647804				
95	Zapilux, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990648139				
96	Olanzapine Teva, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (blist.), 5909990638253				
97	Olanzapine Teva, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990638338				
98	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (blist.), 5909990697526				
99	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (blist.Alu/Alu), 5909990697649				
100	Lanzapin, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl. (blist.), 5909990703302				
101	Lanzapin, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl. (blist.), 5909990703685				
102	Synza 10 mg, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990704866				
103	Olzin, tabl. , 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990729081				
104	Olzin, tabl. , 5 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990729159				
105	Zyprexa, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990743117				
106	Zyprexa, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990743315				
107	Parnassan, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990743599				
108	Parnassan, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990743629				
109	Olasyn 5 mg , tabl. , 5 mg, 28 tabl. , 5909990768950				
110	Olasyn 10 mg , tabl. , 10 mg, 28 tabl. , 5909990769094				
111	Zolafren - Swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990775675				
112	Zolafren - Swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990775682				
113	Olpinat, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990781782				
114	Olpinat, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990781805				
115	Zolafren, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl. (1 blist.po 30 szt.), 5909990916917				
116	Zolafren, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl. (1 blist.po 30 szt.), 5909990917013				
117	Synza 5 mg, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990704750				

Lp.	Nazwa leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego, Postać , Dawka Jednostka dawki , Wielkość opakowania zewnętrznego, EAN13	Nazwa międzynarodowa substancji czynnej	Wskazanie off-label
118	Zolaxa, tabl. powł., 5 mg, 30 tabl. (5 blist.po 6 szt.), 5909991096816		
119	Zolafren, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909991064518		
120	Zolafren, kaps. twarde, 10 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909991064716		
121	Zalasta, tabl. powł., 5 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909991081812		
122	Zalasta, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909991081911		
123	Zolaxa, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (5 blist.po 6 szt.), 5909991097011		
124	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990782260		
125	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990782253		
126	Olazax, tabl., 10 mg, 28 tabl., 5909990782246		
127	Olazax, tabl., 5 mg, 28 tabl., 5909990782239		
128	Zapilux, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990648160		
129	Zapilux, tabl. powł., 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990647835		
130	Anzarin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl. , 5909990806751		
131	Anzarin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl. , 5909990806799		
132	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl. , 5909990892082		
133	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl. , 5909990892129		
134	Olpinat, tabl. powł., 5 mg, 30 tabl. (blist.), 5909990832774		
135	Olanzaran, tabl. , 10 mg, 28 tabl. , 5909990766901		
136	Olanzaran, tabl. , 5 mg, 28 tabl. , 5909990766895		
137	Olanzapine Teva, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl. , 5909990638482		
138	Olanzapine Teva, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl. , 5909990638444		
139	Olpinat, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (blist.), 5909990832781		
140	Olanzaran, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl. , 5909990767052		
141	Olanzaran, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl. , 5909990767045		
142	Olanzapine Apotex, tabl. powł., 5 mg, 28 tabl., 5909990793341		
143	Olanzapine Apotex, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl., 5909990793365		
144	Olanzapine Apotex, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl. , 5909990793389		
145	Encorton, tabl. , 1 mg, 20 tabl., 5909990170616	Prednisonum	Miastenia i zespoły miasteniczne, DM/PM, neuropatie zapalne
146	Encorton, tabl. , 5 mg, 20 tabl., 5909990297016		
147	Encorton, tabl. , 5 mg, 100 tabl., 5909990297023		
148	Encorton, tabl. , 10 mg, 20 tabl. (fiol.), 5909990405329		
149	Encorton, tabl. , 20 mg, 20 tabl. (fiol.), 5909990405428		
150	Ketilept, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990055531	Quetiapinum	Zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w charakterystyce produktu leczniczego u chorych z otępieniem
151	Ketipinor, tabl. powł., 25 mg, 10 blist. po 10szt., 5909990058808		
152	Kventiax 25, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990074068		
153	Ketrel, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl. (pojem.), 5909990430840		
154	Nantarid, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990634873		
155	Symquel, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990635382		
156	Kwetaplex, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990688241		
157	Gentiapin, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990713646		
158	Quentapil , tabl. powł., 25 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990717705		
159	Bonogren, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990719389		
160	Kefrenex, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990722198		
161	Poetra, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990742547		
162	Vorta, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl. (5 blist.po 6 szt.), 5909990778072		
163	Etiagen, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990806355		
164	Pinexet 25 mg, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990788583		
165	Kwetax, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990692804		
166	Quetiser, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990763238		
167	Stadaquel, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990727056		
168	Nimvastid, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps., 5909990700646	Rivastigminum	Otępienie w przebiegu DLB
169	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 1,5 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990700660		
170	Nimvastid, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps., 5909990700684		
171	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3 mg, 28 tabl., 5909990700691		
172	Nimvastid, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990700707		

Lp.	Nazwa leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego, Postać , Dawka Jednostka dawki , Wielkość opakowania zewnętrznego, EAN13	Nazwa międzynarodowa substancji czynnej	Wskazanie off-label
173	Nimvastid, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990700738		
174	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5 mg, 28 tabl., 5909990700745		
175	Nimvastid, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990700752		
176	Nimvastid, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990700790		
177	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6 mg, 28 tabl., 5909990700806		
178	Nimvastid, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990700844		
179	Exelon, kaps., 1,5 mg, 28 kaps. (blis.), 5909990781119		
180	Exelon, kaps., 3 mg, 28 kaps. (blis.), 5909990781218		
181	Exelon, kaps., 3 mg, 56 kaps. (blis.), 5909990781225		
182	Exelon, kaps., 4,5 mg, 28 kaps. (blis.), 5909990781317		
183	Exelon, kaps., 4,5 mg, 56 kaps. (blis.), 5909990781324		
184	Exelon, kaps., 6 mg, 28 kaps. (blis.), 5909990781416		
185	Exelon, kaps., 6 mg, 56 kaps. (blis.), 5909990781423		
186	Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps., 5909990866250		
187	Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps., 5909990866304		
188	Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990866366		
189	Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990866397		
190	Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990866427		
191	Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990866458		
192	Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990866472		
193	Signelon, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps. (2 blis.po 14 szt.), 5909990860883		
194	Signelon, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps. (4 blis.po 14 szt.), 5909990860890		
195	Signelon, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps. (2 blis.po 14 szt.), 5909990860937		
196	Signelon, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps. (4 blis.po 14 szt.), 5909990860944		
197	Rivastigmin STADA, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990768332		
198	Rivastigmin STADA, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990768363		
199	Rivastigmin STADA, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990768370		
200	Rivastigmin STADA, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps., 5909990768202		
201	Rivastigmin STADA, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990768288		
202	Rivastigmin STADA, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps., 5909990768264		
203	Rivastigmin STADA, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990768301		
204	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990886401		
205	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990886425		
206	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps., 5909990886258		
207	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps., 5909990886296		
208	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990886364		
209	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990886302		
210	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990886371		
211	Ristidic, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps., 5909990782048		
212	Ristidic, kaps. twarde, 1,5 mg, 56 kaps., 5909990782055		
213	Ristidic, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps., 5909990782079		
214	Ristidic, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990782086		
215	Ristidic, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990782147		
216	Ristidic, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990782154		
217	Ristidic, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990782178		
218	Ristidic, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990782185		
219	Rivaldo, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990816255		
220	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990816262		
221	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990816279		
222	Rivaldo, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990816286		
223	Rivaldo, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990816293		
224	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps. (blis.), 5909990803156		
225	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps. (blis.), 5909990803545		
226	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps. (blis.), 5909990803569		
227	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps. (blis.), 5909990803781		
228	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps. (blis.), 5909990803804		
229	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps. (blis.), 5909990804085		

Lp.	Nazwa leku/środka spożywcze go specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego, Postać , Dawka Jednostka dawki , Wielkość opakowania zewnętrznego, EAN13	Nazwa międzynarodowa substancji czynnej	Wskazanie off-label
230	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps. (blis t.), 5909990804108		
231	Symelon, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 tabl., 5909990808199		
232	Symelon, kaps. twarde, 3 mg, 28 tabl., 5909990808397		
233	Symelon, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 tabl., 5909990808427		
234	Symelon, kaps. twarde, 6 mg, 28 tabl., 5909990808441		
235	Rivaxon, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990795383		
236	Rivaxon, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990795574		
237	Rivaxon, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990795604		
238	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps., 5909990778898		
239	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps., 5909990778935		
240	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990778942		
241	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990778966		
242	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990778973		
243	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990778997		
244	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990779000		
245	Rivaxon, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps. twardych, 5909990795307		
246	Rivaxon, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps. twardych, 5909990795376		
247	Rivaxon, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps. twardych, 5909990795567		
248	Rivaxon, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps. twardych, 5909990795598		
249	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990051052		
250	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990051076		
251	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990051137		
252	Prograf, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps. (3 blis t.po 10 szt.), 5909990447213		
253	Prograf, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps. (3 blis t.po 10 szt.), 5909990447312		
254	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 30 kaps., 5909990699957		
255	Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990783489		
256	Cidimus, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990783533		
257	Cidimus, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990783571		
258	Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps. (3 blis t.po 10 szt.), 5909991148713		
259	Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990821006		
260	Tacni, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990821228		
261	Tacni, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990821280		
262	Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps. (3 blis t.po 10 szt.), 5909990836857		
263	Taliximun, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps. (3 blis t.po 10 szt.), 5909990836888		
264	Taliximun, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps. (3 blis t.po 10 szt.), 5909990836949		
265	Tacrolimus Intas, kaps., 1 mg, 30 kaps., 5909990881406		
266	Tacrolimus Intas, kaps., 1 mg, 90 kaps., 5909990881475		
267	Tacrolimus Intas, kaps., 0,5 mg, 30 kaps., 5909990881352		
		Tacrolimusum	Miastenia i zespoły miasteniczne, neuropatie zapalne, miopatie zapalne (DM/PM)

Problem zdrowotny

W rozpatrywanym zleceniu wymieniono liczne wskazania neurologiczne:

Otępienie w przebiegu DLB, otępienie w przebiegu PD: otępienie jest stanem, w którym dochodzi do upośledzenia pamięci i innych funkcji poznawczych w stopniu zakłócającym codzienne czynności życiowe i zawodowe. Szacuje się, że otępienie z ciałami Lewy'ego występuje u 10-20% osób z otępieniem i uważane jest za drugą, co do częstości – po chorobie Alzheimera (AD) – przyczynę otępienia. Otępienie w przebiegu PD występuje u 20-40% osób z rozpoznaniem PD. Zdaniem eksperta w Polsce liczba chorych z DLB i PD kwalifikujących się do leczenia inhibitorami cholinesterazy wynosi ok. [REDACTED] osób (po ok. [REDACTED] dla DLB i PD).

Zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w charakterystyce produktu leczniczego u chorych z otępieniem: zaburzenia psychiczne występują u 64–90% chorych z otępieniem i obejmują głównie lęk, depresję i objawy psychotyczne (urojenia i halucynacje). Za ponad 50% przypadków otępienia odpowiada AD. Zdaniem eksperta w Polsce liczba chorych kwalifikujących się do leczenia kwetiapiną w przedmiotowym wskazaniu wynosi ok. [REDACTED] rocznie.

HD oraz zaburzenia ruchowe (płśawica) w HD: HD to postępująca choroba ośrodkowego układu nerwowego, cechująca się ruchami płśawicznymi, otępieniem i zaburzeniami osobowości. Częstość występowania choroby 4-8/100 000. Zdaniem eksperta w Polsce liczba chorych z HD kwalifikujących się do leczenia haloperidolem i olanzapiną wynosi ok. [REDACTED] osób.

FOP: jest bardzo rzadką, nieuleczalną chorobą genetyczną, charakteryzującą się heterotopowym powstawaniem tkanki kostnej w miejsce tkanki łącznej (ścięgien, więzadeł oraz mięśni). Występuje raz na 1-2 mln urodzeń. Zdaniem eksperta w Polsce choruje [REDACTED] osób. Częstym (70-90%) czynnikiem predykcynym występującym po urodzeniu są malformacje dużych paluchów u stóp.

Neuralgie, ból neuropatyczny: neuralgia to ból rozchodzący się w miejscach przebiegu danego nerwu. Uważa się, że ich przyczyną są zaburzenia prawidłowego funkcjonowania nerwu w wyniku zmian w przewodzeniu bodźców. Do najczęściej spotykanych neuralgii należą: neuralgia nerwu trójdzielnego (V nerw czaszkowy), neuralgia nerwu językowo-gardłowego (IX nerw czaszkowy), neuralgia potyliczna, neuralgia popółpaścowa, neuralgia międzyżebrowa. Ból neuropatyczny charakteryzuje się zmienioną reaktywnością neuronów na wielu poziomach układu nerwowego oraz tendencją do długotrwałego, wieloletniego utrzymywania się często opornych na farmakoterapię dolegliwości bólowych. Ból i inne objawy neuropatii mogą mieć przebieg zmienny, zależny od postępu choroby, nastroju, lęku, a nawet warunków pogodowych. Ból neuropatyczny może być spontaniczny, epizodyczny lub ciągły. Zdaniem eksperta w Polsce liczba chorych kwalifikujących się do leczenia amitryptyliną w przedmiotowym wskazaniu wynosi ok. [REDACTED] rocznie, a do leczenia karbamazepiną [REDACTED] w skali kraju.

Dyskopatie: wyróżnia się dwa typy przebiegu dyskopatii: ostra rwa często przechodząca w ból przewlekły lub przemijająca bez śladu oraz przewlekły zespół bólowy kręgosłupa. W każdej ostrej, krótkotrwałej rwie należy rozpocząć postępowanie od leczenia zachowawczego. Nie wymaga ono szczegółowej diagnostyki, poza zdjęciem rtg wykluczającym inne powody zespołu bólowego kręgosłupa. Wyjątkiem są: porażenie, niedowład kończyny i zatrzymanie moczu. Przy braku innych zmian na rtg objawy te mogą wskazywać na masywną przepuklinę dysku wymagającą pilnej interwencji operacyjnej. Zdaniem polskiego eksperta w Polsce liczba chorych kwalifikujących się do leczenia amitryptyliną w przedmiotowym wskazaniu wynosi [REDACTED] pacjentów w skali kraju.

Miastenia: przewlekła choroba charakteryzująca się osłabieniem i zmęczeniem mięśni szkieletowych występującym po wysiłku fizycznym, z tendencją do ustępowania po odpoczynku i przeważnie po podaniu inhibitorów acetylocholinesterazy (ACh). Podłożem choroby jest reakcja autoimmunologiczna z wytwarzaniem i obecnością we krwi przeciwciał przeciw receptorom ACh mięśni szkieletowych.

DM/PM: miopatie stanowią dużą grupę chorób o różnorodnych przyczynach i patomechanizmach, których wspólną cechą jest zajęcie mięśni szkieletowych, powodujące ich niedowład i osłabienie lub zniesienie odruchów ścięgniastych. Osłabienie mięśni w przebiegu większości miopatii jest symetryczne i najsilniej wyrażone w mięśniach dosiebnych. Najczęstsze postacie to dermatomyositis, polimyositis i „inclusion-body myositis”. Często choroby te są chorobami towarzyszącymi innym chorobom autoimmunizacyjnym lub nowotworom. Do rozpoznania prócz testów immunologicznych konieczna jest elektromiografia, oznaczenia enzymów wskazujących na martwicę mięśni i pobranie wycinka skórno-mięśniowego.

Neuropatie: stan chorobowy dotyczący nerwów - struktur przekazujących impulsy do różnych części organizmu poza mózgiem i rdzeniem kręgowym - określane bywa mianem neuropatii obwodowej lub zapalenia nerwów obwodowych. Uszkodzenie lub stan zapalny zaburza przewodzenie informacji ruchowych i czuciowych wzdłuż włókien nerwowych i oprócz bólu wywołuje takie objawy, jak drętwienie, mrowienie, palenie kończyn, wrażenie osłabienia kończyn.

Zdaniem eksperta w Polsce liczba chorych kwalifikujących się do leczenia w przedmiotowym wskazaniu wynosi dla leków: Mycophenolas mofetil: [REDACTED] pacjentów; Prednisonum: [REDACTED] pacjentów; Tacrolimusum ok. [REDACTED] pacjentów.

Alternatywne technologie medyczne

Otępienie w przebiegu DLB, otępienie w przebiegu PD: świadczeniami alternatywnymi do stosowania donepezylu mogłyby być inne inhibitory cholinesterazy: rywastygmina i galantamina. Jednak obecnie żaden z tych leków również nie jest refundowany w przedmiotowych wskazaniach. Rywastygmina posiada najlepsze dowody naukowe skuteczności oraz - w przeciwieństwie do donepezylu i galantaminy - posiada rejestrację w leczeniu otępienia w PD. Nie jest jednak w tym wskazaniu refundowana i nie może być w tym wskazaniu objęta refundacją w trybie art. 40 ustawy o refundacji.

Zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w charakterystyce produktu leczniczego u chorych z otępieniem: z przeglądu rekomendacji wynika, że jako główną alternatywę kwetiapiny należy rozważyć klozapinę (inny lek z grupy atypowych neuroleptyków), w niektórych wytycznych wskazywaną, jako lek pierwszego wyboru u chorych z otępieniem w przebiegu PD (ze względu na lepiej udowodnioną skuteczność). Stosowanie klozapiny, w przeciwieństwie do kwetiapiny, wymaga ścisłego monitorowania obrazu krwi ze względu na ryzyko ciężkich hematologicznych działań niepożądanych, w związku z czym nie może być ona stosowana u wszystkich chorych z otępieniem i zaburzeniami psychicznymi. W Polsce klozapina (w przeciwieństwie do Wielkiej Brytanii) nie jest zarejestrowana do stosowania w PD z otępieniem; zakres wskazań refundowanych dla tego leku jest szerszy od rejestracji i obecnie obejmuje „choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe” (co oznacza, że prawdopodobnie może on być refundowany chorym z zaburzeniami psychicznymi w przebiegu otępienia). Rozważając ewentualne świadczenia alternatywne należy mieć na uwadze podkreślaną w wytycznych konieczność indywidualizacji wyboru leku w analizowanej populacji, ze względu na ograniczenia wynikające z podeszłego wieku większości chorych oraz możliwych interakcji z innymi przyjmowanymi przez nich lekami.


HD oraz zaburzenia ruchowe (płśawica) w HD: Z przeglądu rekomendacji wynika, że jako główną alternatywę haloperidolu i olanzapiny należy rozważyć inne leki z grupy neuroleptyków (odpowiednio: typowych i atypowych). Nie wskazano bowiem jednego, preferowanego leku z grupy leków przeciwpsychotycznych – w wytycznych dotyczących płśawicy w przypadku niepowodzenia terapii jednym neuroleptykiem zalecano podjęcia próby leczenia innym lekiem z tej grupy. Ponadto, jako alternatywę dla leków przeciwpsychotycznych w płśawicy można podać tetrabenazynę – jedyny lek zarejestrowany przez FDA w leczeniu płśawicy w HD. Praktyka kliniczna wskazuje jednak na częstsze podawanie neuroleptyków, ponadto lek ten nie jest refundowany ani zarejestrowany w Polsce. W leczeniu drażliwości oraz zachowań obsesyjno-kompulsywnych można rozważyć, jako alternatywę dla neuroleptyków, leki z grupy inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (które także zalecane są w zmniejszaniu objawów depresji, lęku i apatii, w których nie zaleca się neuroleptyków). W niektórych objawach, jako świadczenia alternatywne można także wskazać leki benzodiazepinowe.

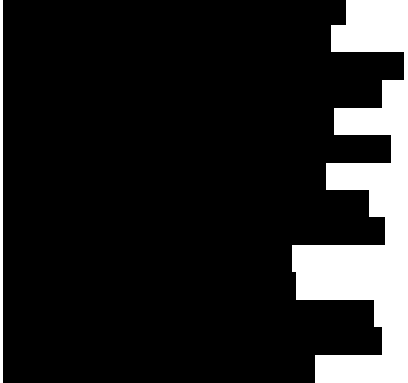



FOP: brak świadczeń alternatywnych.

Miastenia, DM/PM, neuropatie, neuralgie, ból neuropatyczny, dyskopatie: z uwagi na krótki czas wykonania zlecenia nie wskazano świadczeń alternatywnych.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Rekomendacje kliniczne oraz uzasadnienia ekspertów zestawiono w tabeli poniżej.

Lp.	Substancja czynna	Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej	Uzasadnienie eksperta klinicznego odnośnie potrzeby refundowania substancji leczniczej w danym wskazaniu
1	Dinatrii clodronas	Nie odnaleziono opartych na dowodach naukowych (RCT) rekomendacji klinicznych i zaleceń dotyczących leczenia FOP. Aktualnie nie ma terapii o udowodnionej skuteczności w zapobieganiu i leczeniu FOP. Stosowane są leki należące do trzech kategorii: (1) leki stosowane w celu redukcji objawów fazy zaostrzeń choroby (powstawanie obrzęków), niewywołujące poważnych działań; (2) leki stosowane w celu redukcji objawów fazy zaostrzeń choroby (powstawanie obrzęków), których długotrwale przyjmowanie wiąże się z poważnymi działaniami niepożądanymi, co ogranicza możliwość ich stosowania; (3) leki działające bezpośrednio na mechanizm podejrzewany o wywołanie. Obecnie żaden lek nie jest w Polsce zarejestrowany ani refundowany w przedmiotowym wskazaniu.	

Lp.	Substancja czynna	Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej	Uzasadnienie eksperta klinicznego odnośnie potrzeby refundowania substancji leczniczej w danym wskazaniu
2	Donepezylum	Przegląd rekomendacji klinicznych wskazuje, że inhibitory cholinesterazy są lekami zalecanymi w leczeniu otępienia w przebiegu PDD i DLB, przy czym dowody naukowe wyższej jakości są dostępne dla stosowania tych leków w PDD. W większości wytycznych nie różnicowano zaleceń wobec stosowania poszczególnych leków z tej grupy, wskazując na brak możliwości bezpośredniego porównania skuteczności i bezpieczeństwa ze względu na brak odpowiednich badań, jakkolwiek w niektórych dokumentach dowody naukowe skuteczności donepezylu oceniane są jako jakościowo gorsze, niż dla rywastygminy. Jako najsłabsze określa się dowody naukowe dla galantaminy.	
3	Quetiapinum	Przegląd rekomendacji klinicznych wskazuje, że atypowe leki przeciwpsychotyczne, w tym kwetiapina, mają zastosowanie w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych u chorych z otępieniem, w szczególności w leczeniu objawów psychotycznych, pobudzenia i zachowań agresywnych u chorych z otępieniem w przebiegu AD, otępienia w DLB, PD z otępieniem, u chorych z otępieniem czołowo-skroniowym, otępieniem naczyniopochodnym lub rozpoznaniem otępienia mieszanego. Nie odnaleziono rekomendacji „negatywnych” wobec stosowania kwetiapiny w jakimkolwiek wskazaniu, natomiast podkreślano, że leki przeciwpsychotyczne, również leki drugiej generacji, należy stosować ze szczególną ostrożnością i w najniższej skutecznej dawce, po wyczerpaniu innych opcji postępowania (m.in. wycofaniu leków mogących powodować objawy psychotyczne), u pacjentów, u których zaburzenia psychiczne związane są z istotnym cierpieniem lub stwarzają zagrożenie dla pacjenta lub opiekuna. Podkreślano konieczność wysoce zindywidualizowanego doboru leku przeciwpsychotycznego, ze szczególnym uwzględnieniem profilu działań niepożądanych, w związku z czym w większości wytycznych nie wskazywano leku preferowanego. Zwracano uwagę na ryzyko ciężkich działań niepożądanych, szczególnie wysokie w przypadku pacjentów z otępieniem w DLB i otępieniem w przebiegu PD. W jednym z dokumentów kwetiapinę podano jako przykład leku, który ze względu na stosunkowo korzystny profil bezpieczeństwa w zakresie funkcji ruchowych może być rozważany jako lek pierwszego wyboru u chorych szczególnie wrażliwych na działania pozapiramidowe.	
4	Haloperidol	Przegląd rekomendacji klinicznych wskazuje, że leki przeciwpsychotyczne typowe (np. haloperidol), jak i atypowe (m.in. olanzapina) mają zastosowanie w leczeniu objawowym HD. Olanzapina i haloperidol są powszechnie stosowane w zmniejszaniu mimowolnych ruchów płaszczykowych, zalecane są także w leczeniu drażliwości w HD. Leki przeciwpsychotyczne można stosować w zachowaniach obsesyjnych-kompulsywnych oraz depresji z psychozą. W wytycznych nie odniesiono się do stosowania leków przeciwpsychotycznych w zmniejszaniu depresji (bez psychozy) i lęku. Nie zaleca się jednak stosowania ich w leczeniu apatii, która może być spotęgowana przez leki powodujące stępienie afektu lub spowolnienie procesów poznawczych. Podkreślano, że leki przeciwpsychotyczne należy stosować ze szczególną ostrożnością, zaczynając od niskich dawek, gdyż chorzy na HD są poważnie narażeni na efekty uboczne leków, szczególnie te wpływające na funkcje poznawcze.	
5	Olanzapinum		
6	Rivastigminum	Inhibitory cholinesterazy są lekami zalecanymi w leczeniu otępienia w przebiegu DLB, pomimo stosunkowo niskiej jakości dostępnych dowodów naukowych (niższej, niż dla zastosowania tych leków w PDD). W większości wytycznych nie różnicowano zaleceń wobec stosowania poszczególnych leków z tej grupy, wskazując na brak możliwości bezpośredniego porównania skuteczności i bezpieczeństwa ze względu na brak odpowiednich badań, jakkolwiek w niektórych dokumentach dowody naukowe skuteczności rywastygminy oceniane są jako jakościowo lepsze, niż dla donepezylu. Jako najsłabsze określa się dowody naukowe dla galantaminy.	

Lp.	Substancja czynna	Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej	Uzasadnienie eksperta klinicznego odnośnie potrzeby refundowania substancji leczniczej w danym wskazaniu
7	Mycophenolas mofetil	Podwójnie zaślepienie kontrolowane placebo badanie 14 pacjentów wykazało efektywność mykofenolanu u pacjentów ze źle kontrolowaną miastenią oraz oszczędzającą steroidoterapią. Wyniki te nie uzyskały potwierdzenia w ostatnim kontrolowanym placebo badaniu po 9 miesiącach. Zatem skuteczność mykofenolanu w miastenii nie została jednoznacznie udokumentowana, ale znajduje on zastosowanie u pacjentów z nietolerancją lub brakiem odpowiedzi na azatioprynę. Mykofenolan mofetylu w kilku małych otwartych seriach przypadków dostarczył sprzecznych rezultatów. Ostatni przegląd 184 pacjentów z przewlekłą zapalną polineuropatią demielinizacyjną obejmował 8 pacjentów otrzymujących mykofenolan mofetylu, którzy w następstwie tego poprawili swoje wyniki w leczeniu neuropatii, sześciu pacjentów mogło odstawić kortykosteroidy lub leczenie immunoglobulinami lub zredukować dawkę/częstotliwość podawania leku. Występują efekty uboczne ze strony przewodu pokarmowego, jednakże mielotoksyczność i hepatotoksyczność występowała z mniejszą częstością niż przy podawaniu innych czynników immunosupresyjnych.	
8	Prednisonum	W leczeniu miastenii leki antycholinergiczne powinny być stosowane, jako pierwsze. Doustne kortykosterydy (zazwyczaj prednizolon) są lekami z wyboru wskazanymi do stosowania jako pierwsze, gdy niezbędne jest stosowanie immunosupresantów. Jeśli niezbędne jest długookresowe leczenie immunosupresyjne, rekomenduje się stosowanie azatiopryny.	
9	Tacrolimusum	Opisy przypadków i małe otwarte próby wskazują na użyteczną poprawę przebiegu miastenii i mniejsze efekty uboczne leczenia takrolimusem. Takrolims znajduje zastosowanie w leczeniu źle kontrolowanej miastenii, szczególnie u pacjentów z przeciwciałami anty RyR. Zidentyfikowano i opisano jeden przypadek, w którym takrolimus wykazał pozytywny efekt w leczeniu pacjenta z przewlekłą zapalną polineuropatią demielinizacyjną. Neurotoksyczność jest najważniejszym, lecz odwracalnym efektem ubocznym. Wiele opisów przypadków i serii przypadków wymienia takrolimus w związku z występowaniem polineuropatii.	
10	Amitriptylinum	Większość rekomendacji (NICE, IASP) zaleca stosowanie amitriptyliny w pierwszej linii leczenia bólu neuropatycznego z wyjątkiem pacjentów z cukrzycą, gdzie zaleca się stosowanie dulaxetyny. Amitriptylina nie jest skuteczna w leczeniu bólu neuropatycznego wywołanego zakażeniem wirusem HIV oraz ma słabe działanie analgetyczne w neuropatii wywołanej mastektomią.	
11	Carbamazepinum	Większość wytycznych rekomenduje karbamazepinę w leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego (stosowana jest w tym wskazaniu od lat 60.; jednak jest to wskazanie rejestracyjne), jednocześnie zaznaczając, iż nie powinna być ona stosowana we wszystkich przypadkach neuralgii.	
12	Diclofenacum	Nie odnaleziono rekomendacji klinicznych	

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

.....

.....

.....

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: Opracowanie dla Rady Przejrzystości nr AOTM-BP-0602-70(9)/[REDACTED]/2012 „Mycophenolas mofetil, prednisonum, tacrolimusum- stosowanie leków w chorobach neurologicznych przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w CHPL”, lipiec 2012; Opracowanie dla Rady Przejrzystości nr AOTM-BP-0602-70(8)/[REDACTED]/2012 „Stosowanie leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w CHPL w chorobach neurologicznych - Amitriptylinum, Carbamazapinum, Diclofenacum”, lipiec 2012; Opracowanie dla Rady Przejrzystości nr AOTM-RK-4042-24/[REDACTED]/2012 „Leki stosowane w neurologii, we wskazaniach odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego: donepezyl, rywastygmina, kwetiapina, haloperidol, olanzapina i kwas klodoronowy”, lipiec 2012.