



Opinia Rady Przejrzystości
nr 218/2012 z dnia 1 października 2012 r.
w sprawie objęcia refundacją leków stosowanych
w dermatologii, reumatologii i pediatrii w chorobach określonych
w załączniku do pisma o sygnaturze MZ-PLA-460-13121-36/JOR/12
w zakresie wskazań do stosowania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości, z uwagi na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa, skuteczności i efektywności kosztowej nie jest w stanie wypowiedzieć się na temat zasadności finansowania następujących technologii:

l.p.	Nazwa leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego (Nazwa (-y) międzynarodowa (-e) substancji czynnej); Postać Jednostka dawki Wielkość opakowania zewnętrznego; EANEAN13	Zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją
1	Danazol Jelfa (Danazolium); tabl. 200mg 100 tabl.; EAN5909990282517	pokrzywka cholinergiczna, obrzęk naczynioruchowy
2	Danazol Polfarmex (Danazolium); tabl. 200mg 100 tabl. (fiol.); EAN5909990925339	
3	Certican (Everolimusum); tabl. 0,25mg 60 tabl.; EAN5909990211654	łuszczyca
4	Certican (Everolimusum); tabl. 0,5mg 60 tabl.; EAN5909990211357	
5	Certican (Everolimusum); tabl. 0,75mg 60 tabl.; EAN5909990211845	
6	Itragen (Itraconazolium); kaps. twarde 100mg 28 kaps.; EAN5909990617463	łojotokowe zapalenie skóry
7	Itrax (Itraconazolium); kaps. twarde 100mg 4 kaps.; EAN5909990858255	
8	Itrax (Itraconazolium); kaps. twarde 100mg 28 kaps.; EAN5909990858262	
9	Orungal (Itraconazolium); kaps. 100mg 4 kaps.; EAN5909990004317	
10	Orungal (Itraconazolium); kaps. 100mg 28 kaps.; EAN5909990004331	
11	Trioxal (Itraconazolium); kaps. 100mg 28 kaps.; EAN5909991053826	
12	Trioxal (Itraconazolium); kaps.100mg 4 kaps.; EAN5909991053819	
13	Phenytoinum WZF (Phenytoinum); tabl. 100mg 60 tabl.; EAN5909990093519	pęcherzowe oddzielenie się naskórka
14	Rapamune (Sirolimusum); roztwór doustny 1mg/ml 60 ml; EAN5909990893645	łuszczyca
15	Rapamune (Sirolimusum); tabl. powl. 1mg 30 tabl.; EAN5909990985210	
16	Spironol (Spironolactonum); tabl. 25mg 20 tabl.; EAN5909990110216	łysienie androgenowe
17	Spironol (Spironolactonum); tabl. 25mg 100 tabl.; EAN5909990110223	
18	Spironol (Spironolactonum); tabl. 100mg 20 tabl.; EAN5909990673124	
19	Verospiron (Spironolactonum); tabl. 25mg 20 tabl.; EAN5909990117215	
20	Verospiron (Spironolactonum); kaps. twarde50mg 30 kaps.; EAN5909990488414	
21	Verospiron (Spironolactonum); kaps. twarde100mg 30 kaps.; EAN5909990488513	



22	Erfin (Terbinafinum); tabl. 250mg 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.); EAN5909990621057	łojotokowe zapalenie skóry
23	Erfin (Terbinafinum); tabl. 250mg 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.); EAN5909990621064	
24	Lamisil (Terbinafinum); tabl. 125mg 14 tabl.; EAN5909990173112	
25	Lamisil (Terbinafinum); tabl. 250mg 14 tabl.; EAN5909990173211	
26	Myconafine (Terbinafinum); tabl. 250mg 14 tabl.; EAN5909990419036	
27	Myconafine (Terbinafinum); tabl. 250mg 28 tabl.; EAN5909990419050	
28	Terbigen (Terbinafinum); tabl. 250mg 14 tabl.; EAN5909990224845	
29	Terbinafina 250 (Terbinafinum); tabl. 250mg 14 tabl. (blist.); EAN5909990623051	
30	Terbinafina 250 (Terbinafinum); tabl. 250mg 28 tabl.; EAN5909990623068	
31	Terbisil (Terbinafinum); tabl. 250mg 14 tabl.; EAN5909990950515	
32	Zelefion (Terbinafinum); tabl. 250mg 14 tabl.; EAN5909990645497	
33	Zelefion (Terbinafinum); tabl. 250mg 28 tabl. ; EAN5909990645503	

Uzasadnienie

Zdaniem Rady, brak jest wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa, skuteczności i efektywności kosztowej pozwalających na podjęcie decyzji o refundacji stosowania tych leków off-label.

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 września 2012 r. o sygnaturze MZ-PLA-460-13121-36/JOR/12). W załączniku wymieniono 21 substancji czynnych, które miałyby być refundowane w chorobach dermatologicznych, reumatologicznych i pediatrii – wspomniane substancje czynne i wskazania zawiera poniższa tabela.

I.p.	Nazwa leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego (Nazwa (-y) międzynarodowa (-e) substancji czynnej); Postać Jednostka dawki Wielkość opakowania zewnętrznego; EANEAN13	Zakres wnioskowanych wskazań pozarejestryjnych do objęcia refundacją
1	Acidum Folicum Richter (Acidum folicum); tabl. 5mg 30 tabl.; EAN5909990109210	łuszczyca leczona metotretksatem
2	Acidum Folicum Richter (Acidum folicum); tabl. 15mg 30 tabl.; EAN5909990109319	
3	Folacid (Acidum folicum); tabl. 5mg 30 tabl.; EAN5909990960811	
4	Folacid (Acidum folicum); tabl. 15mg 30 tabl.; EAN5909990960910	
5	Tialorid (Amiloridum + Hydrochlorothiazidum); tabl. 5+50mg 50 tabl.; EAN5909990206025	moczówka nerkopochodna
6	Tialorid mite (Amiloridum + Hydrochlorothiazidum); tabl. 2,5+25mg 50 tabl.; EAN5909990373819	
7	Alermed (Cetirizinum); tabl. powl. 10mg 20 tabl.; EAN5909991075224	atopowe zapalenie skóry; alergię pokarmowe, reakcje anafilaktyczne (pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy Quinckego) - od 6 miesiąca życia
8	Alermed (Cetirizinum); tabl. powl. 10mg 30 tabl.; EAN5909990910793	
9	Allertec (Cetirizinum); syrop 5mg/5 ml 1 but.a 100 ml; EAN5909990851119	
10	Allertec (Cetirizinum); tabl. powl. 10mg 30 tabl.; EAN5909990569441	
11	Allertec (Cetirizinum); krople doustne, roztwór 10mg/ml 10 ml w but. z kropłomierzem; EAN5909991103811	
12	Allertec (Cetirizinum); krople doustne, roztwór 10mg/ml 20 ml w but. z kropłomierzem; EAN5909991103835	
13	Amertil (Cetirizinum); roztwór doustny 1mg/ml 200 ml (but.); EAN5909990215393	
14	Amertil (Cetirizinum); tabl. powl.10mg 20 tabl.; EAN5909990410729	
15	Amertil (Cetirizinum); tabl. powl.10mg 30 tabl.; EAN5909990410736	
16	CetAlergin (Cetirizinum); syrop 1mg/ml 75 ml; EAN5909990857012	
17	CetAlergin (Cetirizinum); syrop 1mg/ml 150 ml; EAN5909990857029	
18	CetAlergin (Cetirizinum); krople 10mg/ml 10 ml; EAN5909990857111	
19	CetAlergin (Cetirizinum); tabl. powl.10mg 20 tabl.; EAN5909990872626	
20	Cetigran (Cetirizinum); tabl. powl.10mg 28 tabl.; EAN5909990044559	
21	Letizen (Cetirizinum); tabl. powl.10mg 20 tabl.; EAN5909990869725	
22	Zyrtec (Cetirizinum); roztwór do stosowania doustnego 1mg/ml 75 ml; EAN5909990781515	
23	Zyrtec (Cetirizinum); tabl. powl.10mg 20 tabl.; EAN5909990184620	
24	Zyrtec (Cetirizinum); tabl. powl.10mg 30 tabl.; EAN5909990184637	
25	Zyrtec (Cetirizinum); krople doustne 10mg/ml 10 ml; EAN5909990184712	

26	Zyrtec (Cetirizinum); krople doustne 10mg/ml 20 ml; EAN5909990184736	
27	Arechin (Chloroquinum); tabl. 250mg 30 tabl.; EAN5909990061914	porfiria skórna późna
28	Cyclaid (Ciclosporinum); kaps. miękkie 25mg 50 kaps.; EAN5909990787289	guzy łite u pacjentów do 18 r.ż.
29	Cyclaid (Ciclosporinum); kaps. miękkie 50mg 50 kaps.; EAN5909990787357	
30	Cyclaid (Ciclosporinum); kaps. miękkie 100mg 50 kaps.; EAN5909990787463	
31	Equoral (Ciclosporinum); kaps. elastyczne 25mg 50 kaps.; EAN5909990946426	
32	Equoral (Ciclosporinum); kaps. elastyczne 50mg 50 kaps.; EAN5909990946525	
33	Equoral (Ciclosporinum); kaps. elastyczne 100mg 50 kaps.; EAN5909990946624	
34	Equoral (Ciclosporinum); roztwór doustny 100mg/ml 50 ml; EAN5909990946716	
35	Sandimmun Neoral (Ciclosporinum); kaps. elastyczne 10mg 60 kaps.; EAN5909990406111	
36	Sandimmun Neoral (Ciclosporinum); kaps. elastyczne 25mg 50 kaps.; EAN5909990336616	
37	Sandimmun Neoral (Ciclosporinum); kaps. elastyczne 50mg 50 kaps.; EAN5909990336715	
38	Sandimmun Neoral (Ciclosporinum); kaps. elastyczne 100mg 50 kaps.; EAN5909990336814	
39	Sandimmun Neoral (Ciclosporinum); roztwór doustny 100mg/ml 50 ml; EAN5909990336913	
40	Danazol Jelfa (Danazolium); tabl. 200mg 100 tabl.; EAN5909990282517	pokrzywka cholinergiczna, obrzęk naczynioruchowy
41	Danazol Polfarmex (Danazolium); tabl. 200mg 100 tabl. (fiol.); EAN5909990925339	
42	Femoston conti (Estradiolum + Dydrogesteronum); tabl. powł. 1+5mg 28 tabl. (blist.); EAN5909990973316	hipogonadyzm hipergonadotropowy i hipogonadotropowy u dziewcząt do 18 r.ż., terapia substytucyjna
43	Certican (Everolimusum); tabl. 0,25mg 60 tabl.; EAN5909990211654	łuszczyca
44	Certican (Everolimusum); tabl. 0,5mg 60 tabl.; EAN5909990211357	
45	Certican (Everolimusum); tabl. 0,75mg 60 tabl.; EAN5909990211845	
46	Berodual (Fenoterolum + Ipratropii bromidum); roztwór do nebulizacji 0,5+0,25mg/ml 20 ml (but.); EAN5909990101917	mukowiscydoza, dysplazja oskrzelowo-płucna, dyskineza rzęsek, ostre stany zapalne oskrzeli – w przypadku obturacji dróg oddechowych
47	Atrovent (Ipratropii bromidum); płyn do inhalacji z nebulizatora 250mcg/ml 20 ml; EAN5909990322114	
48	Atrovent N (Ipratropii bromidum); aerozol wziewny, roztwór 20mcg 10 ml (200 daw.); EAN5909990999019	
49	Steri-Neb Ipratropium (Ipratropii bromidum); roztwór do nebulizacji 250mcg/ml 20 amp. 1 ml; EAN5909990977710	
50	Steri-Neb Ipratropium (Ipratropii bromidum); roztwór do nebulizacji 250mcg/ml 20 amp. 2 ml; EAN5909990977727	
51	Itragen (Itraconazolium); kaps. twarde 100mg 28 kaps.; EAN5909990617463	łojotokowe zapalenie skóry
52	Itrax (Itraconazolium); kaps. twarde 100mg 4 kaps.; EAN5909990858255	
53	Itrax (Itraconazolium); kaps. twarde 100mg 28 kaps.; EAN5909990858262	
54	Orungal (Itraconazolium); kaps. 100mg 4 kaps.; EAN5909990004317	
55	Orungal (Itraconazolium); kaps. 100mg 28 kaps.; EAN5909990004331	
56	Trioxal (Itraconazolium); kaps. 100mg 28 kaps.; EAN5909991053826	
57	Trioxal (Itraconazolium); kaps. 100mg 4 kaps.; EAN5909991053819	
58	Arava (Leflunomidum); tabl. powł. 10mg 30 tabl. (but.); EAN5909990977826	młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu
59	Arava (Leflunomidum); tabl. powł. 20mg 30 tabl. (but.); EAN5909990977925	
60	Leflunomide medac (Leflunomidum); tabl. powł. 10mg 30 tabl.; EAN4037353010604	
61	Leflunomide medac (Leflunomidum); tabl. powł. 20mg 30 tabl.; EAN4037353010628	
62	Cezera (Levocetirizini dihydrochloridum); tabl. powł. 5mg 20 tabl.; EAN5909990656929	atopowe zapalenie skóry
63	Cezera (Levocetirizini dihydrochloridum); tabl. powł. 5mg 30 tabl.; EAN5909990656943	
64	Contrahist (Levocetirizini dihydrochloridum); roztwór doustny 0,5mg/ml 200 ml; EAN5909990904099	
65	Contrahist (Levocetirizini dihydrochloridum); tabl. powł. 5mg 28 tabl.; EAN5909990904129	
66	Xyzal (Levocetirizini dihydrochloridum); tabl. powł. 5mg 7 tabl.; EAN5909990918041	
67	Xyzal (Levocetirizini dihydrochloridum); tabl. powł. 5mg 28 tabl.; EAN5909990918072	
68	Xyzal 0,5 (Levocetirizini dihydrochloridum); roztwór do stosowania doustnego 0,5mg/ml 200 ml (but.); EAN5909990619627	
69	Zenaro (Levocetirizini dihydrochloridum); tabl. powł. 5mg 28 tabl.; EAN5909990781720	
70	Zyx (Levocetirizini dihydrochloridum); tabl. powł. 5mg 28 tabl.; EAN5909990765034	
71	Aleric (Loratadinum); tabl. 10mg 30 tabl.; EAN5909990880836	atopowe zapalenie skóry; alergie pokarmowe, reakcje anafylaktyczne (pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy Quinckego) - od 6 miesięcy życia
72	Claritine (Loratadinum); syrop 1mg/ml 120 ml; EAN5909990355419	
73	Claritine (Loratadinum); tabl. 10mg 30 tabl.; EAN5909990121526	
74	Flonidan (Loratadinum); zawiesina doustna 1mg/ml 120 ml; EAN5909990739318	
75	Flonidan (Loratadinum); tabl. 10mg 60 tabl.; EAN5909990223343	
76	Flonidan (Loratadinum); tabl. 10mg 90 tabl.; EAN5909990223350	
77	Flonidan (Loratadinum); tabl. 10mg 30 tabl.; EAN5909990739233	
78	Loratadyna Galena (Loratadinum); tabl. 10mg 60 tabl.; EAN5909990670253	
79	Loratadyna Galena (Loratadinum); tabl. 10mg 90 tabl.; EAN5909990670260	
80	Loratadyna Galena (Loratadinum); tabl. 10mg 30 tabl.; EAN5909990795420	
81	Loratan (Loratadinum); kaps. miękkie 10mg 30 kaps.; EAN5909990909049	
82	Loratan (Loratadinum); syrop 5mg/5ml 125 ml (but.); EAN5909990839018	
83	Depo-Provera (Medroxyprogesteronum); zawiesina do wstrzykiwań 150mg/ml 1 fiol. a 3,3 ml; EAN5909990236510	limfangioleiomiomatoza
84	Phenytoinum WZF (Phenytoinum); tabl. 100mg 60 tabl.; EAN5909990093519	pęcherzowe oddzielenie się

		naskórka
85	Encorton (Prednisonum); tabl. 1mg 20 tabl.; EAN5909990170616	obturacyjne choroby płuc, choroby autoimmunizacyjne – w przypadkach innych niż wymienione w charakterystyce produktu leczniczego; stan po przeszczepie narządu, kończyny, tkanek, komórek i szpiku
86	Encorton (Prednisonum); tabl. 5mg 20 tabl.; EAN5909990297016	
87	Encorton (Prednisonum); tabl. 5mg 100 tabl.; EAN5909990297023	
88	Encorton (Prednisonum); tabl. 10mg 20 tabl. (fiol.); EAN5909990405329	
89	Encorton (Prednisonum); tabl. 20mg 20 tabl. (fiol.); EAN5909990405428	
90	Propranolol WZF (Propranololum); tabl. 10mg 50 tabl.; EAN5909990112111	naczyniaki płaskie, naczyniaki jamiste
91	Propranolol WZF (Propranololum); tabl. 40mg 50 tabl.; EAN5909990112210	
92	Rapamune (Sirolimusum); roztwór doustny 1mg/ml 60 ml; EAN5909990893645	łuszczyca
93	Rapamune (Sirolimusum); tabl. powl. 1mg 30 tabl.; EAN5909990985210	
94	Spirolol (Spironolactonum); tabl. 25mg 20 tabl.; EAN5909990110216	łysienie androgenowe
95	Spirolol (Spironolactonum); tabl. 25mg 100 tabl.; EAN5909990110223	
96	Spirolol (Spironolactonum); tabl. 100mg 20 tabl.; EAN5909990673124	
97	Verospiron (Spironolactonum); tabl. 25mg 20 tabl.; EAN5909990117215	
98	Verospiron (Spironolactonum); kaps. twarde 50mg 30 kaps.; EAN5909990488414	
99	Verospiron (Spironolactonum); kaps. twarde 100mg 30 kaps.; EAN5909990488513	
100	Erfin (Terbinafinum); tabl. 250mg 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.); EAN5909990621057	łojotokowe zapalenie skóry
101	Erfin (Terbinafinum); tabl. 250mg 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.); EAN5909990621064	
102	Lamisil (Terbinafinum); tabl. 125mg 14 tabl.; EAN5909990173112	
103	Lamisil (Terbinafinum); tabl. 250mg 14 tabl.; EAN5909990173211	
104	Myconafine (Terbinafinum); tabl. 250mg 14 tabl.; EAN5909990419036	
105	Myconafine (Terbinafinum); tabl. 250mg 28 tabl.; EAN5909990419050	
106	Terbigen (Terbinafinum); tabl. 250mg 14 tabl.; EAN5909990224845	
107	Terbinafina 250 (Terbinafinum); tabl. 250mg 14 tabl. (blist.); EAN5909990623051	
108	Terbinafina 250 (Terbinafinum); tabl. 250mg 28 tabl.; EAN5909990623068	
109	Terbisil (Terbinafinum); tabl. 250mg 14 tabl.; EAN5909990950515	
110	Zelefion (Terbinafinum); tabl. 250mg 14 tabl.; EAN5909990645497	
111	Zelefion (Terbinafinum); tabl. 250mg 28 tabl. ; EAN5909990645503	
112	Undestor Testocaps (Testosteronum); kaps. 40mg 60 kaps.; EAN5909990665082	opóźnione dojrzewanie płciowe przy hipogonadyzmie męskim – terapia substytucyjna

Problem zdrowotny

W rozpatrywanym zleceniu wymieniono liczne wskazania dermatologiczne, reumatologiczne i w pediatrii: alergie pokarmowe, reakcje anafilaktyczne (pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy Quinckego) - od 6 miesiąca życia; atopowe zapalenie skóry; guzy lite u pacjentów do 18 r.ż.; hipogonadyzm hipergonadotropowy i hipogonadotropowy u dziewcząt do 18 roku życia – terapia substytucyjna; limfangioleiomiomatoza; łojotokowe zapalenie skóry; łuszczyca; łuszczyca leczona metotreksatem; łysienie androgenowe; młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu; moczówka nerkopochodna; mukwicydoza, dysplazja oskrzelowo-płucna, dyskineza rzęsek, ostre stany zapalne oskrzeli - w przypadku obturacji dróg oddechowych; naczyniaki płaskie, naczyniaki jamiste; obturacyjne choroby płuc, choroby autoimmunizacyjne - w przypadkach innych niż wymienione w charakterystyce produktu leczniczego; stan po przeszczepie narządu, kończyny, tkanek, komórek i szpiku; opóźnione dojrzewanie płciowe przy hipogonadyzmie męskim – terapia substytucyjna; pęcherzowe oddzielanie się naskórka; pokrzywka cholinergiczna, obrzęk naczynioruchowy; porfiria skórna późna.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

W związku z dużą liczbą odnalezionych rekomendacji klinicznych oraz uzasadnień ekspertów dane te zestawiono bezpośrednio w przeglądzie informacji przygotowany przez AOTM na potrzeby Rady Przejrzystości.

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: przegląd informacji na potrzeby Rady Przejrzystości „Stosowanie leków w reumatologii, dermatologii i pediatrii w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w charakterystyce produktu leczniczego”, 1 października 2012.