

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 266/2012 z dnia 3 grudnia 2012 r.  
w sprawie objęcia refundacją leków stosowanych w kardiologii,  
nefrologii, immunologii, pulmonologii, reumatologii oraz onkologii,  
wymienionych w załączniku  
do pisma o sygn. MZ-PLA-460-13943-14/MM/12  
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu  
podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu  
Leczniczego

Rada Przejrzystości wyraża negatywną opinię nt.

l.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją
1.	Cefuroxim	Biofuroksym, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1500 mg, 1 fiol. a 26 ml, EAN: 5909990059515	profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności;
2.		Biofuroksym, proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań, 250 mg, 1 fiol. a 10 ml, EAN: 5909990806812	
3.		Biofuroksym, proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań, 500 mg, 1 fiol. a 17 ml, EAN: 5909990806911	
4.		Biofuroksym, proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań, 750 mg, 1 fiol. a 17 ml, EAN: 5909990059416	
5.		Bioracef, tabl. powl., 125 mg, 10 tabl., EAN: 5909990063727	
6.		Bioracef, tabl. powl., 125 mg, 14 tabl., EAN: 5909990063734	
7.		Bioracef, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990063840	
8.		Bioracef, tabl. powl., 250 mg, 14 tabl., EAN: 5909990063857	
9.		Bioracef, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990063697	
10.		Bioracef, tabl. powl., 500 mg, 14 tabl., EAN: 5909990063703	
11.		Ceroxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5ml, 100 ml (88,2 g) (prosz.), EAN: 5909991009229	
12.		Ceroxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5ml, 50 ml (46,2 g) (pr.), EAN: 5909991009212	
13.		Ceroxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5ml, 100 ml (88,2 g) (prosz.), EAN: 5909991009120	
14.		Ceroxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5ml, 50 ml (46,2 g) (pr.), EAN: 5909991009113	
15.		Ceroxim, tabl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909991010614	
16.		Ceroxim, tabl., 250 mg, 20 tabl., EAN: 5909991010621	
17.		Ceroxim, tabl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909991012519	
18.		Ceroxim, tabl., 500 mg, 20 tabl., EAN: 5909991012526	
19.		Novocef, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909991033811	
20.		Novocef, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909991034016	
21.		Tarsime, proszek do sporządzania roztworu / zawiesiny do wstrzykiwań, 750 mg, 1 fiol. a 20 ml, EAN: 5909990442911	
22.		Tarsime, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 1500 mg, 1 fiol. a 20 ml, EAN: 5909990442812	
23.		Xorimax 125, tabl. drażowane, 125 mg, 10 tabl., EAN: 5909990224890	
24.		Xorimax 250, tabl. drażowane, 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990224951	
25.		Xorimax 500, tabl. drażowane, 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990224456	
26.		Zamur 250, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990216383	
27.		Zamur 500, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990216390	
28.		Zinacef, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 1500 mg, 10 fiol., EAN: 5909990069927	
29.		Zinacef, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 750 mg, 10 fiol., EAN: 5909990069828	

I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją		
30.		Zinnat, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5ml, 100 ml (84,40g granulatu), EAN: 5909990051342			
31.		Zinnat, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5ml, 50 ml (42,20g granulatu), EAN: 5909990051335			
32.		Zinnat, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5ml, 50 ml (39,98 g granulatu), EAN: 5909990468812			
33.		Zinnat, tabl. powł., 125 mg, 10 tabl., EAN: 5909990083213			
34.		Zinnat, tabl. powł., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990083312			
35.		Zinnat, tabl. powł., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909997196350			
36.		Zinnat, tabl. powł., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909997198606			
37.		Zinnat, tabl. powł., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990083411			
38.		Zinnat, tabl. powł., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909997196077			
39.		Zinnat, tabl. powł., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909997198378			
40.		Zinnox, tabl. powł., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990652907			
41.		Zinnox, tabl. powł., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990652969			
42.		Ciprofloksacynum		Ciphin 500, tabl. powł., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990499113	profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL
43.				Ciprinol, tabl. powł., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990066414	
44.	Ciprinol, tabl. powł., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990066216				
45.	Cipronex, tabl. powł., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990308514				
46.	Cipronex, tabl. powł., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990334964				
47.	Cipropol, tabl. powł., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990308712				
48.	Cipropol, tabl. powł., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990729012				
49.	Cyprofloksacyna 500 mg, tabl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990338030				
50.	Proxacin 250, tabl. powł., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909991033514				
51.	Proxacin 500, tabl. powł., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909991033613				
52.	Rifampicinum	Rifampicyna TZF, kaps. twarde, 150 mg, 100 kaps., EAN: 5909990085019	leczenie i profilaktyka mykobakterioz u chorych z pierwotnymi niedoborami odporności - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL		
53.		Rifampicyna TZF, kaps. twarde, 300 mg, 100 kaps., EAN: 5909990084913			

## Uzasadnienie

*Obserwuje się narastający problem lekooporności na antybiotyki, w związku z tym Rada Przejrzystości wyraża obawy przed profilaktycznym stosowaniem cefalosporyn, fluorochinolonów i rifampicyny.*

## 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 listopada 2012 r. o sygnaturze MZ-PLA-460-13943-14/MM/12). W załączniku wymieniono 21 substancji czynnych, które miałyby być refundowane we wskazaniach z zakresu kardiologii, nefrologii, immunologii, pulmonologii, reumatologii oraz onkologii – wspomniane substancje czynne, odpowiadające im produkty lecznicze i wskazania zawiera poniższa tabela.

I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją
54.	Amoxicillinum	Amotaks DIS, tabl., 1 g, 16 tabl., EAN: 5909991043728	profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności
55.		Amotaks DIS, tabl., 500 mg, 16 tabl., EAN: 5909991043520	
56.		Amotaks DIS, tabl., 750 mg, 16 tabl., EAN: 5909991043629	
57.		Amotaks, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5ml, 60 ml (39,2 g), EAN: 5909990794379	
58.		Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 16 kaps., EAN: 5909990691517	
59.		Amotaks, tabl., 1 g, 16 tabl., EAN: 5909990691319	
60.		Duomox, tabl., 1000 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990063413	
61.		Duomox, tabl., 250 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990063215	
62.		Duomox, tabl., 375 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990328314	
63.		Duomox, tabl., 500 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990063314	
64.		Duomox, tabl., 750 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990328413	
65.		Hiconcil, kaps. twarde, 250 mg, 16 kaps., EAN: 5909990066018	
66.		Hiconcil, kaps. twarde, 500 mg, 16 kaps., EAN: 5909990066117	
67.		Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 125/5 mg/ml, 60 ml,	

I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją
		EAN: 5909990086016	
68.		Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5ml, 100 ml, EAN: 5909990083619	
69.		Ospamox 1000 mg, tabl., 1000 mg, 20 tabl., EAN: 5909990778041	
70.		Ospamox, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,125 g/5 ml, 60 ml (5,1 g), EAN: 5909990086580	
71.		Ospamox, tabl. powl., 0,5 g, 16 tabl., EAN: 5909990293124	
72.		Ospamox, tabl. powl., 0,75 g, 16 tabl., EAN: 5909990293223	
73.		Ospamox, tabl. powl., 1 g, 16 tabl., EAN: 5909990293322	
74.		Amoclan, tabl. powl., 875+125 g, 14 tabl., EAN: 5909990572991	
75.		Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,875+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990649747	
76.		Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,5+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990646906	
77.		Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 140 ml (35 g), EAN: 5909990894833	
78.		Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 35 ml (8,75 g), EAN: 5909990894819	
79.		Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 70 ml (17,5 g), EAN: 5909990894826	
80.		Amoksiklav, tabl. powl., 0,25+0,125 g, 21 tabl., EAN: 5909990077120	
81.		Amoksiklav, tabl. powl., 0,5+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990081912	
82.		Amoksiklav, tabl. powl., 0,5+0,125 g, 21 tabl., EAN: 5909990081929	
83.		Amoksiklav, tabl. powl., 0,875+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990411115	
84.		Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+ 42,9 mg/5ml, 50 ml , EAN: 5909990614288	
85.		Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5ml, 100 ml , EAN: 5909990614318	
86.		Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5 mg, 28 tabl., EAN: 5909990041985	
87.	<b>Amoxicillinum + Acidum clavulanicum</b>	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5ml, 35 ml (5,3 g), EAN: 5909990419319	profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności
88.		Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/ml, 140 ml (21 g), EAN: 5909990419333	
89.		Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/ml, 70 ml (10,6 g), EAN: 5909990419326	
90.		Augmentin, tabl. powl., 250+125 mg, 21 tabl., EAN: 5909990064120	
91.		Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909997199702	
92.		Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909997200576	
93.		Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg, 14 tabl. (2 blist po 7 szt.), EAN: 5909990368235	
94.		Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909997198385	
95.		Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909990717521	
96.		Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909990219087	
97.		Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5 mg, 20 tabl. (5 blist. po 4 szt.), EAN: 5909990968015	
98.		Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909990968114	
99.		Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 140 ml (25,2 g), EAN: 5909990793587	
100.		Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 35 ml (6,3 g), EAN: 5909990793594	
101.		Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 70 ml (12,6 g), EAN: 5909990793600	
102.		Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990430628	
103.		Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125 g, 21 tabl., EAN: 5909990430611	
104.	Taromentin, tabl. powl., 0,875+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909991087715		
105.	<b>Azathioprinum</b>	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 30 tabl., EAN: 5909990232826	1) sarkoidoza; 2) śródmiąższowe zapalenia płuc – w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 3) ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL;
106.		Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 50 tabl., EAN: 5909990232819	
107.		Imuran, tabl. powl., 25 mg, 100 tabl., EAN: 5909990144211	
108.		Imuran, tabl. powl., 50 mg, 100 tabl., EAN: 5909990277810	
109.	<b>Bisoprololum</b>	Bisoratio 10, tabl., 10 mg, 30 tabl., EAN: 5909991015114	1) tachyarytmie nadkomorowe;

I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją		
110.		Bisoratio 5, tabl., 5 mg, 30 tabl., EAN: 5909991015015	2) niewydolność serca w przypadkach innych niż wymienione w CHPL;		
111.		Coronal 10, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl., EAN: 5909990633852			
112.		Coronal 5, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl., EAN: 5909990633791			
113.	Cefuroxim	Biofuroksym, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1500 mg, 1 fiol. a 26 ml, EAN: 5909990059515	profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności;		
114.		Biofuroksym, proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań, 250 mg, 1 fiol. a 10 ml, EAN: 5909990806812			
115.		Biofuroksym, proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań, 500 mg, 1 fiol. a 17 ml, EAN: 5909990806911			
116.		Biofuroksym, proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań, 750 mg, 1 fiol. a 17 ml, EAN: 5909990059416			
117.		Bioracef, tabl. powl., 125 mg, 10 tabl., EAN: 5909990063727			
118.		Bioracef, tabl. powl., 125 mg, 14 tabl., EAN: 5909990063734			
119.		Bioracef, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990063840			
120.		Bioracef, tabl. powl., 250 mg, 14 tabl., EAN: 5909990063857			
121.		Bioracef, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990063697			
122.		Bioracef, tabl. powl., 500 mg, 14 tabl., EAN: 5909990063703			
123.		Ceroxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5ml, 100 ml (88,2 g) (prosz.), EAN: 5909991009229			
124.		Ceroxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5ml, 50 ml (46,2 g) (pr.), EAN: 5909991009212			
125.		Ceroxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5ml, 100 ml (88,2 g) (prosz.), EAN: 5909991009120			
126.		Ceroxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5ml, 50 ml (46,2 g) (pr.), EAN: 5909991009113			
127.		Ceroxim, tabl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909991010614			
128.		Ceroxim, tabl., 250 mg, 20 tabl., EAN: 5909991010621			
129.		Ceroxim, tabl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909991012519			
130.		Ceroxim, tabl., 500 mg, 20 tabl., EAN: 5909991012526			
131.		Novocef, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909991033811			
132.		Novocef, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909991034016			
133.		Tarsime, proszek do sporządzania roztworu / zawiesiny do wstrzykiwań, 750 mg, 1 fiol. a 20 ml, EAN: 5909990442911			
134.		Tarsime, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 1500 mg, 1 fiol. a 20 ml, EAN: 5909990442812			
135.		Xorimax 125, tabl. drażowane, 125 mg, 10 tabl., EAN: 5909990224890			
136.		Xorimax 250, tabl. drażowane, 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990224951			
137.		Xorimax 500, tabl. drażowane, 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990224456			
138.		Zamur 250, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990216383			
139.		Zamur 500, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990216390			
140.		Zinacef, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 1500 mg, 10 fiol., EAN: 5909990069927			
141.		Zinacef, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 750 mg, 10 fiol., EAN: 5909990069828			
142.		Zinnat, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5ml, 100 ml (84,40g granulatu), EAN: 5909990051342			
143.		Zinnat, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5ml, 50 ml (42,20g granulatu), EAN: 5909990051335			
144.		Zinnat, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5ml, 50 ml (39,98 g granulatu), EAN: 5909990468812			
145.		Zinnat, tabl. powl., 125 mg, 10 tabl., EAN: 5909990083213			
146.		Zinnat, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990083312			
147.		Zinnat, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909997196350			
148.		Zinnat, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909997198606			
149.		Zinnat, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990083411			
150.		Zinnat, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909997196077			
151.		Zinnat, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909997198378			
152.		Zinnox, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990652907			
153.		Zinnox, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990652969			
154.		Chlorambucilum		Leukeran, tabl. powl., 2 mg, 25 tabl., EAN: 5909990345618	amyloidozą
155.		Ciprofloxacinum		Ciphin 500, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990499113	profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL
156.	Ciprinol, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990066414				
157.	Ciprinol, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990066216				
158.	Cipronex, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990308514				
159.	Cipronex, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990334964				
160.	Cipropol, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990308712				
161.	Cipropol, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990729012				

I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją
162.		Cyprofloksacyna 500 mg, tabl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990338030	
163.		Proxacin 250, tabl. powł., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909991033514	
164.		Proxacin 500, tabl. powł., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909991033613	
165.	<b>Cyclophosphamidum</b>	Endoxan, drażetki, 50 mg, 50 draż., EAN: 5909990240814	1) sarkoidoza; 2) śródmiąższowe zapalenia płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 3) ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL
166.	<b>Dalteparinum natriicum</b>	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa) / 4ml, 10 amp. a 4 ml, EAN: 5909990776719	1) zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy; 2) Terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczepieniu zastawki i z wadą zastawkową; 3) Ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 4) Schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA jest nie zadawalające z uwagi na: - powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA, - częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości INR, - obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR, nawroty ZCHZZ podczas stosowania VKA
167.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml, 5 amp.-strz. a 0,4 ml, EAN: 5909990958818	
168.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml, 10 amp. a 1 ml, EAN: 5909990776610	
169.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/ 0,5ml, 5 amp.-strz. a 0,5 ml, EAN: 5909990949519	
170.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/ 0,6ml, 5 amp.-strz. a 0,6 ml, EAN: 5909990949618	
171.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa) / 0,72ml, 5 amp.-strz z igłą po 0,72 ml, EAN: 5909990949717	
172.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa) / 0,2ml, 10 amp.-strz. a 0,2 ml, EAN: 5909990776412	
173.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa) / 0,2ml, 10 amp.-strz. a 0,2 ml, EAN: 5909990776511	
174.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa) / 0,3ml, 10 amp.-strz. a 0,3 ml, EAN: 5909990949410	
175.		<b>Diclofenacum</b>	
176.	Diclac 150 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 10 tabl., EAN: 5909990957828		
177.	Diclac 150 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 20 tabl., EAN: 5909997199627		
178.	Diclac 150 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 20 tabl., EAN: 5909990957811		
179.	Diclac 50, czopki doodbytnicze , 50 mg, 10 czop., EAN: 5909990419913		
180.	Diclac 50, tabl. dojel., 50 mg, 50 tabl., EAN: 5909990716623		
181.	Diclac 75 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 75 mg, 10 tabl., EAN: 5909990957729		
182.	Diclac 75 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 75 mg, 20 tabl., EAN: 5909990957712		
183.	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3ml, 10 amp. a 3 ml, EAN: 5909990753024		
184.	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3ml, 5 amp a 3 ml, EAN: 5909990753017		
185.	Diclo Duo, kaps., 75 mg, 30 kaps., EAN: 5909990752010		
186.	Diclofenac GSK, czopki, 100 mg, 10 czop., EAN: 5909990148219		
187.	Diclofenac GSK, czopki, 50 mg, 10 czop., EAN: 5909990148110		
188.	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 20 tabl., EAN: 5909990033614		
189.	Naklofen Duo, kaps. o zmod. uwalnianiu, 75 mg 20 kaps., EAN: 5909990487714		
190.	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25 mg/ml, 5 amp. a 3 ml, EAN: 5909990241910		
191.	Olfen 75 SR, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 30 tabl., EAN: 5909990974122		
192.	Olfen Uno, Dicloratio UNO, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 10 tabl., EAN: 5909990457113		
193.	Olfen Uno, Dicloratio UNO, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 30 tabl., EAN:		

I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestrowanych do objęcia refundacją
		5909990457120	
194.	<b>Enoxaparinum natricum</b>	Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8ml, 10 amp.-strz. a 0,8 ml, EAN: 5909990891429	1) zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy; 2) Terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczepieniu zastawki i z wadą zastawkową; 3) Ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 4) Schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA jest nie zadawalające z uwagi na: - powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA, - częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości INR, - obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR, nawroty ZCHZZ podczas stosowania VKA;
195.		Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 10 amp.-strz. a 1 ml, EAN: 5909990891528	
196.		Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 0,2 ml, EAN: 5909990048328	
197.		Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 0,4 ml, EAN: 5909990048427	
198.		Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 0,6 ml, EAN: 5909990774821	
199.		Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 0,8 ml, EAN: 5909990775026	
200.		Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 1 ml, EAN: 5909990774920	
201.	<b>Filgrastimum</b>	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 300 mcg/ml, 5 fioł.a 1 ml, EAN: 5909990312214	niedobory odporności z neutropenią (agranulocytozą) - Zespół WHIM, zespół hyper IgM, autoimmunizacyjny zespół limfoproliferacyjny (ALPS)
202.		Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 mcg/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, EAN: 5909990830510	
203.		Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 mcg/ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, EAN: 5909990830619	
204.		Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5ml, 5 amp.-strz. po 0,5ml, EAN: 5909990904778	
205.		Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5ml. 5 amp.-strz. po 0,5ml, EAN: 5909990904808	
206.		Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 30 mln j.m./0,5ml, 1 amp.-strz. z osłoną zabezpieczającą igłę, EAN: 5909990739387	
207.		Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 48 mln j.m./0,8ml, 1 amp.-strz z osłoną zabezpieczającą igłę, EAN: 5909990739448	
208.		Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 60 mln. j/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, EAN: 5909990687763	
209.		Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 96 mln. j/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, EAN: 5909990687800	
210.	<b>Methotrexatum</b>	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10 mg, 50 tabl., EAN: 5909990453924	1) sarkoidoza; 2) śródmiąższowe zapalenia płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 3) ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL
211.		Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5 mg, 50 tabl., EAN: 5909990453726	
212.		Methotrexat-Ebewe, tabl., 5 mg, 50 tabl., EAN: 5909990453825	
213.		Trexan, tabl., 10 mg, 100 tabl. (1 poj.po100 szt), EAN: 5909990730346	
214.	Trexan, tabl., 2,5 mg, 100 tabl., EAN: 5909990111619		
215.	<b>Mycophenolas mofetil</b>	CellCept, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990707614	choroby autoimmunizacyjne u osób z niedoborami odporności, cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego (ALPS)
216.		CellCept, proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 1 g/5ml 110 g (175 ml), EAN: 5909990980918	
217.		CellCept, tabl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990707515	
218.		Limfocept, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., , EAN: 5909990752003	
219.		Limfocept, kaps. twarde, 250 mg, 300 kaps., , EAN: 5909990752034	
220.		Limfocept, tabl. powl., 500 mg, 150 tabl., EAN: 5909990752362	
221.		Limfocept, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990752355	
222.		Mofimutral, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990796069	
223.		Mycofenor, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990918584	
224.		Mycofenor, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990915163	
225.		Mycophenolate mofetil Apotex, kaps., 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990718375	
226.	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990718405		

I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją	
227.		Mycophenolate mofetil Sandoz 250, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990074563		
228.		Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990715268		
229.		Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990807703		
230.		Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990807741		
231.		Myfenax, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990638185		
232.		Myfenax, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990638208		
233.		Nolfemic, tabl. powł., 250 mg, 100 tabl., EAN: 5909990885091		
234.		Nolfemic, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990885107		
235.		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m Axa/0,3ml, 10 amp.-strz. a 0,3 ml, EAN: 5909990075621	1) zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy; 2) Terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczepieniu zastawki i z wadą zastawkową; 3) Ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 4) Schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA jest nie zadawalające z uwagi na: - powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA, - częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości INR, - obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR, nawroty ZCHZZ podczas stosowania VKA;	
236.		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4ml, 10 amp.-strz. a 0,4 ml, EAN: 5909990716821		
237.		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6ml, 10 amp.-strz. a 0,6 ml, EAN: 5909990075720		
238.		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8ml, 10 amp.-strz. a 0,8 ml, EAN: 5909990716920		
239.		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz. a 1 ml, EAN: 5909990075829		
240.		Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6ml, 10 amp.-strz. a 0,6 ml, EAN: 5909990836932		
241.	<b>Nadroparinum calcicum</b>	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8ml, 10 amp.-strz. a 0,8 ml, EAN: 5909990837038		
242.		Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz. a 1 ml, EAN: 5909990837137		
243.		Rifampicyna TZF, kaps. twarde, 150 mg, 100 kaps., EAN: 5909990085019		leczenie i profilaktyka mykobakterioz u chorych z pierwotnymi niedoborami odporności - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL
244.	<b>Rifampicinum</b>	Rifampicyna TZF, kaps. twarde, 300 mg, 100 kaps., EAN: 5909990084913		
245.		Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml, 60 ml., EAN: 5909990893645	cytopenie w autoimmunizacyjnym zespole limfoproliferacyjnym (ALPS) oporne na stosowanie sterydów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej sterydoterapii w wysokich dawkach	
246.	<b>Sirolimusum</b>	Rapamune, tabl. powł., 1 mg, 30 tabl., EAN: 5909990985210		
247.		Spironol, tabl., 100 mg, 20 tabl., EAN: 5909990673124	1) przewlekła niewydolność serca; 2) pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory	
248.		Spironol, tabl., 25 mg, 100 tabl., EAN: 5909990110223		
249.	<b>Spironolactonum</b>	Spironol, tabl., 25 mg, 20 tabl., EAN: 5909990110216		
250.		Verospiron, kaps. twarde, 100 mg, 30 kaps., EAN: 5909990488513		
251.		Verospiron, kaps. twarde, 50 mg, 30 kaps., EAN: 5909990488414		
252.		Verospiron, tabl., 25 mg, 20 tabl., EAN: 5909990117215		
253.		Bactrim, syrop, 200+ 40 g/5ml, 100 ml, EAN: 5909990312610	profilaktyka zakażeń u chorych leczonych cyclophosphamidem	
254.	<b>Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum</b>	Bactrim, zawiesina doustna, (0,2 g+0,04 g)/5 ml, 100 ml, EAN: 5909997198927		
255.		Biseptol 120, tabl., 100+20 mg, 20 tabl., EAN: 5909990117529		
256.		Biseptol 480, tabl., 400+80 mg, 20 tabl., EAN: 5909990117611		
257.		Biseptol 960, tabl., 800+160 mg, 10 tabl., EAN: 5909990117710		
258.		Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 g/5ml, 100 ml, EAN: 5909990117819		
259.		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990051052	1) idiopatyczny zespół nerczycowy lub toczniowe zapalenie nerek - w przypadkach nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę;	
260.	<b>Tacrolimusum</b>	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990051076		
261.		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 30 kaps., EAN:		

I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestrowanych do objęcia refundacją	
262.		5909990699957 Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990051137	2) choroby autoimmunizacyjne u osób z niedoborami odporności	
263.		Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990783489		
264.		Cidimus, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990783571		
265.		Cidimus, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990783533		
266.		Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909991148713		
267.		Prograf, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990447213		
268.		Prograf, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990447312		
269.		Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990821006		
270.		Tacni, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990821228		
271.		Tacni, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990821280		
272.		Tacrolimus Intas, kaps., 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990881352		
273.		Tacrolimus Intas, kaps., 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990881406		
274.		Tacrolimus Intas, kaps., 1 mg, 90 kaps., EAN: 5909990881475		
275.		Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990836857		
276.		Taliximun, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990836888		
277.		Taliximun, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990836949		
278.	Telmisartanum	Actelsar, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990891863		niewydolność serca przy nietolerancji inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACEI)
279.		Micardis, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990440726		
280.		Micardis, tabl., 80 mg, 14 tabl., EAN: 5909990440818		
281.		Micardis, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990440825		
282.		Pritor, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990463428		
283.		Pritor, tabl., 80 mg, 14 tabl., EAN: 5909990463510		
284.		Pritor, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990463527		
285.		Telmisartan Sandoz, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990840472		
286.		Telmisartan Sandoz, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990840557		
287.		Telmix, tabl., 40 mg, 28 szt, EAN: 5909990974863		
288.		Telmix, tabl., 80 mg, 28 szt, EAN: 5909990974979		
289.		Telmizek, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990902002		
290.		Telmizek, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990902095		
291.		Tezeo, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990818082		
292.		Tezeo, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990818150		
293.		Tolura 40 mg tabletki, tabl. powł., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909997077604		
294.		Tolura 80 mg tabletki, tabl. powł., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909997077673		

### Problem zdrowotny

W rozpatrywanym zleceniu wymieniono liczne wskazania z zakresu kardiologii, nefrologii, immunologii, pulmonologii, reumatologii, onkologii: tachyarytmie nadkomorowe; niewydolność serca w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy; terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczępieniu zastawki i z wadą zastawkową; ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA jest niezadawalające z uwagi na: powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA, częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości INR, obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR, nawroty ZCHZZ podczas stosowania VKA; przewlekła niewydolność serca; pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory; niewydolność serca przy nietolerancji inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACEI); idiopatyczny zespół nerczycowy lub toczniowe zapalenie nerek - w przypadkach nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; choroby autoimmunizacyjne u osób z niedoborami odporności; cytopenie w autoimmunizacyjnym zespole limfoproliferacyjnym (ALPS) odporne na stosowanie sterydów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej sterydoterapii w wysokich dawkach; leczenie i profilaktyka mykobakterioz u chorych z pierwotnymi niedoborami odporności - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL, choroby autoimmunizacyjne u osób z niedoborami odporności, cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego (ALPS), profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności; profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenia płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; ziarniniakowe choroby płuc -



w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; profilaktyka zakażeń u chorych leczonych cyclophosphamidem; amyloidoza; leczenie przeciwbólowe chorych na nowotwory.

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

Informacji zestawiono bezpośrednio w przeglądzie informacji przygotowanym 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 opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych: Przegląd informacji na potrzeby Rady Przejrzystości „Stosowanie leków w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w charakterystyce produktu leczniczego”.