



Opinia Rady Przejrzystości
nr 85/2013 z dnia 8 kwietnia 2013 r.
w sprawie objęcia refundacją leków wymienionych w załączniku
do pisma o sygn. MZ-PLA-460-13943-16/MM/13
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych
niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości wyraża negatywną opinię w sprawie objęcia refundacją we wnioskowanym wskazaniu pozarejestacyjnym (hipoglikemia reaktywna) leków zawierających substancję czynną akarboza, wymienionych poniżej:

L.p.	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, Kod EAN	Wskazanie pozarejestacyjne do oceny AOTM
Substancja czynna: acarbosum		
1	Adeksa, tabl., 100 mg, 30 tabl., 5909990893423	Hipoglikemia reaktywna
2	Glucobay 100, tabl., 100 mg, 30 tabl., 5909990285518	
3	Glucobay 50, tabl., 50 mg, 30 tabl., 5909990285419	
4	Glucobay 50, tabl., 50 mg, 90 tabl., 5909990335541	

Uzasadnienie

Dowody naukowe na skuteczność akarbozy w hipoglikemii reaktywnej są bardzo ograniczone.

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 27 marca 2013 r. o sygnaturze MZ-PLA-460-13943-16/MM/13). W załączniku wymieniono 4 substancje czynne - metforminę, akarbozę, karbamazepinę oraz wenlafaksynę (106 produktów leczniczych), które miałyby być refundowane we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Odpowiednie produkty lecznicze i wnioskowane wskazania pozarejestacyjne zawiera poniższa tabela.

L.p.	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, Kod EAN	Wskazanie pozarejestacyjne do oceny AOTM
Substancja czynna: metforminum		
1	Avamina, tabl. powł., 500 mg, 30 tabl., 5909990765379	1. Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); 2. Zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; 3. Zespół policystycznych jajników;
2	Avamina, tabl. powł., 500 mg, 60 tabl., 5909990765386	
3	Avamina, tabl. powł., 850 mg, 30 tabl., 5909990765393	
4	Avamina, tabl. powł., 850 mg, 60 tabl., 5909990765409	
5	Avamina, tabl. powł., 1000 mg, 30 tabl., 5909990765423	
6	Avamina, tabl. powł., 1000 mg, 60 kaps., 5909990765430	
7	Etform 500, tabl. powł., 500 mg, 60 tabl., 5909990698141	
8	Etform 500, tabl. powł., 500 mg, 90 tabl., 5909990698172	
9	Etform 850, tabl. powł., 850 mg, 60 tabl., 5909990698257	



Lp.	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, Kod EAN	Wskazanie pozarejestrycyjne do oceny AOTM
10	Etform 850, tabl. powł., 850 mg, 90 tabl., 5909990698271	
11	Formetic, tabl. powł., 500 mg, 30 tabl., 5909990078943	
12	Formetic, tabl. powł., 500 mg, 60 tabl., 5909990078950	
13	Formetic, tabl. powł., 1000 mg, 30 tabl., 5909990078974	
14	Formetic, tabl. powł., 1000 mg, 60 tabl., 5909990078981	
15	Formetic, tabl. powł., 850 mg, 30 tabl., 5909990079001	
16	Formetic, tabl. powł., 850 mg, 60 tabl., 5909990079025	
17	Glucophage, tabl. powł., 850 mg, blister 60 sztuk, 5909990789306	
18	Glucophage 1000, tabl. powł., 1000 mg, 30 tabl., 5909990717248	
19	Glucophage 500, tabl. powł., 500 mg, 30 tabl., 5909990789276	
20	Glucophage 850, tabl. powł., 850 mg, 30 tabl., 5909990789290	
21	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg, 30 tabl., 5909990213429	
22	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg, blister 60 sztuk, 5909990213436	
23	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 30 tabl., 5909990624751	
24	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, blister 60 sztuk, 5909990624768	
25	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg, 60 tabl., 5909990864461	
26	Metfogamma 1000, tabl. powł., 1000 mg, 30 tabl., 5909990654598	
27	Metfogamma 500, tabl. powł., 500 mg, 30 tabl., 5909991033019	
28	Metfogamma 850, tabl. powł., 850 mg, 30 tabl., 5909991032913	
29	Metformax 1000, tabl. powł., 1000 mg, 30 tabl., 5909990053056	
30	Metformax 500, tabl., 500 mg, 30 tabl., 5909990126316	
31	Metformax 850, tabl., 850 mg, 30 tabl., 5909990450718	
32	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 30 tabl., 5909990652112	
33	Metformin Bluefish, tabl. powł., 500 mg, 30 tabl., 5909990705474	
34	Metformin Bluefish, tabl. powł., 850 mg, 30 tabl., 5909990705726	
35	Metformin Bluefish, tabl. powł., 1000 mg, 30 tabl., 5909990705894	
36	Metformin Galena, tabl., 500 mg, 30 tabl., 5909990462018	
37	Metformin Galena, tabl., 850 mg, 30 tabl., 5909990928019	
38	Metifor, tabl., 500 mg, 30 tabl., 5909990495115	
39	Metral, tabl., 500 mg, 30 tabl., 5909991090319	
40	Metral, tabl., 850 mg, 30 tabl., 5909991090418	
41	Siofor 1000, tabl. powł., 1000 mg, 30 tabl., 5909990220984	
42	Siofor 1000, tabl. powł., 1000 mg, 60 tabl., 5909990220991	
43	Siofor 1000, tabl. powł., 1000 mg, 90 tabl., 5909990221004	
44	Siofor 1000, tabl. powł., 1000 mg, 120 tabl., 5909990221028	
45	Siofor 500, tabl. powł., 500 mg, 30 tabl., 5909990457212	
46	Siofor 500, tabl. powł., 500 mg, 60 tabl., 5909990457229	
47	Siofor 850, tabl. powł., 850 mg, 30 tabl., 5909990457311	
Substancja czynna: acarbosum		
48	Adeksa, tabl., 100 mg, 30 tabl., 5909990893423	
49	Glucobay 100, tabl., 100 mg, 30 tabl., 5909990285518	
50	Glucobay 50, tabl., 50 mg, 30 tabl., 5909990285419	
51	Glucobay 50, tabl., 50 mg, 90 tabl., 5909990335541	Hipoglikemia reaktywna
Substancja czynna: carbamazepinum		
52	Neurotop retard 300, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg, 50 tabl., 5909990244515	
53	Neurotop retard 600, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 600 mg, 50 tabl., 5909990244614	
54	Tegretol, zawiesina doustna, 20 mg/ml, 100 ml, 5909990341917	
55	Tegretol, zawiesina doustna, 20 mg/ml, 250 ml, 5909990341924	
56	Timonil 150 retard, tabl., 150 mg, 50 tabl., 5909990751013	
57	Timonil 300 retard, tabl., 300 mg, 50 tabl., 5909990751211	
58	Timonil 600 retard, tabl., 600 mg, 50 tabl., 5909990751310	Bólowa polineuropatia cukrzycowa
Substancja czynna: venlafaxinum		
59	Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 kaps., 5909990047895	
60	Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 kaps., 5909990047956	
61	Axyven, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg, 28 tabl., 5909990660636	Bólowa polineuropatia cukrzycowa

Lp.	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, Kod EAN	Wskazanie pozarejestrycyjne do oceny AOTM
62	Axyven, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 28 tabl., 5909990660643	
63	Axyven, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 28 tabl., 5909990660650	
64	Efectin ER 150, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 kaps., 5909990494019	
65	Efectin ER 75, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 kaps., 5909990493913	
66	Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 kaps., 5909990715299	
67	Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 kaps., 5909990715350	
68	Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 kaps., 5909990715374	
69	Faxigen XL 150 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 kaps., 5909990721528	
70	Faxigen XL 37,5 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 tabl., 5909990721498	
71	Faxigen XL 75 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 tabl., 5909990721504	
72	Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 kaps., 5909990691760	
73	Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 kaps., 5909990691883	
74	Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 kaps., 5909990691906	
75	Jarvis 75, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 30 kaps., 5909990077359	
76	Lafactin, kaps., 37,5 mg, 28 kaps., 5909990673728	
77	Lafactin, kaps., 75 mg, 28 kaps., 5909990673766	
78	Lafactin, kaps., 150 mg, 28 kaps., 5909990673803	
79	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 kaps., 5909990795789	
80	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 98 kaps., 5909990795796	
81	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 kaps., 5909990795802	
82	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 98 kaps., 5909990795819	
83	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 kaps., 5909990795826	
84	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 98 kaps., 5909990795833	
85	Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 kaps., 5909990727490	
86	Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 kaps., 5909990727506	
87	Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 kaps., 5909990727520	
88	Symfaksin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 kaps., 5909990048106	
89	Symfaksin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 kaps., 5909990048397	
90	Symfaksin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 20 kaps., 5909990048403	
91	Velafax, tabl., 37,5 mg, 28 tabl., 5909991093815	
92	Velafax, tabl., 37,5 mg, 56 tabl., 5909991093822	
93	Velafax, tabl., 75 mg, 28 tabl., 5909991093914	
94	Velafax, tabl., 75 mg, 56 tabl., 5909991093921	
95	Velafax XL, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg, 28 kaps., 5909990626670	
96	Velafax XL, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 28 kaps., 5909990626724	
97	Velaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg, 28 kaps., 5909990055982	
98	Velaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 28 kaps., 5909990056279	
99	Velaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 28 kaps., 5909990056293	
100	Venlabax MR 150, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 kaps., 5909990719327	
101	Venlabax MR 75, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 kaps., 5909990719259	
102	Venlafaxine Bluefish XL, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 kaps., 5909990767601	
103	Venlafaxine Bluefish XL, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 kaps., 5909990767625	
104	Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg, 28 kaps., 5909990040971	
105	Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 28 kaps., 5909990040995	
106	Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 28 kaps., 5909990424672	

Problem zdrowotny

Wymienione w zleceniu substancje czynne, wnioskowane są do stosowania w następujących wskazaniach pozarejestacyjnych: nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy), zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy, zespół policystycznych jajników, hipoglikemia reaktywna oraz bólowa polineuropatia cukrzycowa.

.....

██

██

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.) w związku z art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.).