



Opinia Rady Przejrzystości

nr 146/2013 z dnia 27 maja 2013 r.

w sprawie objęcia refundacją leków wymienionych w załączniku do pisma o sygn. MZ-PLA-460-15020-566/ISU/13 w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości wyraża pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją następujących produktów leczniczych w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w ChPL:

- *Colistin TZF, colistinum, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji lub inhalacji, 1 000 000 U, 20 fiolek s. subs., kod EAN 5909990366514, we wskazaniu pierwotna dyskineza rzęsek;*
- *Pulmozyme, domasum alfa, roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml, 30 amp., 2,5 ml, kod EAN 5909990375813 we wskazaniu pierwotna dyskineza rzęsek;*
- *Luteina, progesteronum, tabl. dopochowowe 50 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990569380 we wskazaniu profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym.*

Uzasadnienie

Istnieją poważne przesłanki kliniczne dla stosowania tych leków w ww. wskazaniach.

Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia było przygotowanie opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją poniżej wymienionych leków (pismo zlecające z dnia 15 maja 2013 r. o sygn. MZ-PLA-460-15020-566/ISU/13) we wskazaniu odmiennym niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Wniosek dotyczy objęcia refundacją następujących dawek, opakowań i wskazań:

- Colistin TZF, colistinum, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji lub inhalacji, 1 000 000 U, 20 fiolek s. subs., kod EAN 5909990366514, we wskazaniu pierwotna dyskineza rzęsek;
- Pulmozyme, domasum alfa, roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml, 30 amp., 2,5 ml, kod EAN 5909990375813 we wskazaniu pierwotna dyskineza rzęsek;
- Luteina, progesteronum, tabl. Dopochowowe 50 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990569380 we wskazaniu profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym.

Aktualnie jedynie Luteina (progesteronum) objęta jest refundacją w całym zakresie wskazań. Colistin TZF (colistinum) oraz Pulmozyme (domasum alfa) refundowane są w mukowiscydozie.



