



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 193/2014 z dnia 2 czerwca 2014 r.
w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu
lecniczego InfectoMyk (natamycinum) we wskazaniu:
grzybicze owrzodzenie rogówki

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację produktu leczniczego InfectoMyk (natamycinum), maść oczna 10 mg/g, we wskazaniu: grzybicze owrzodzenie rogówki.

Uzasadnienie

W badaniach klinicznych potwierdzono skuteczność stosowanej miejscowo natamycyny, w postaci 5% zawiesiny ocznej, w leczeniu grzybiczego zapalenia rogówki. Brak jest dowodów naukowych dotyczących zastosowania produktu leczniczego Infectomyk - maść oczna 1% w leczeniu grzybiczego owrzodzenia rogówki, jednak doświadczenie kliniczne i opinie ekspertów potwierdzają jego skuteczność we wnioskowanym wskazaniu. Refundację preparatu Infectomyk 1% maść oczna należy zatem w ograniczonej liczbie przypadków uznać za zasadną. Jednocześnie Rada Przejrzystości zauważa, że w ramach importu decelowego w Polsce preferowane byłoby sprowadzanie 5% zawiesiny ocznej natamycyny, której skuteczność we wnioskowanym wskazaniu potwierdziły badania kliniczne.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu ws. świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-DS-431-11-2013, „InfectoMyk (natamycinum), maść oczna 10 mg/g, we wskazaniu: grzybicze owrzodzenie rogówki”, Warszawa 16 czerwca 2014 r.

