

Opinia Rady Przejrzystości
nr 223/2013 z dnia 22 lipca 2013 r.
w sprawie objęcia refundacją leków wymienionych w załączniku
do pisma o sygn. MZ-460-15020-627/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 we wnioskowanych wskazaniach pozarejestacyjnych leków zawierających substancję czynną mycophenolas mofetil, wymienionych w załączniku do pisma o sygn. MZ-460-15020-627/ISU/13:

1. Steroidzależny lub cyklosporynozależny zespół nerczycowy (u dzieci do 18 roku życia oraz u dorosłych).
2. Steroidooporny zespół nerczycowy (u dzieci do 18 roku życia oraz u dorosłych).
3. Nefropatia IgA (u dorosłych).

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Wnioskowane wskazania pozarejestacyjne
1.	Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500 mg, 50 tabl., EAN 5909990707515	1. Steroidzależny lub cyklosporynozależny zespół nerczycowy (u dzieci do 18 roku życia oraz u dorosłych). 2. Steroidooporny zespół nerczycowy (u dzieci do 18 roku życia oraz u dorosłych). 3. Nefropatia IgA (u dorosłych).
2.		CellCept, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN 5909990707614	
3.		CellCept, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 g/5ml, 110 g (175 ml), EAN 5909990980918	
4.		Limfocept, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps. (10 blist. po 10 szt.), EAN 5909990752003	
5.		Limfocept, kaps. twarde, 250 mg, 300 kaps. (30 blist. po 10 szt.), EAN 5909990752034	
6.		Limfocept, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl. (5 blist. po 10 szt.), EAN 5909990752355	
7.		Limfocept, tabl. powł., 500 mg, 150 tabl. (15 blist. po 10 szt.), EAN 5909990752362	
8.		Mycofenor, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl., EAN 5909990915163	
9.		Mycofenor, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN 5909990918584	
10.		Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powł., 500 mg, 50 szt., EAN 5909990750993	
11.		Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250 mg, 100 szt., EAN 5909990754472	
12.		Mycophenolate mofetil Apotex, kaps., 250 mg, 100 kaps., EAN 5909990718375	
13.		Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl. (5 blistr. po 10 szt.), EAN 5909990718405	
14.		Mycophenolate mofetil Sandoz 250, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps. (10 blistr. po 10 szt.), EAN 5909990074563	
15.		Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl. (5 blistr. po 10 szt.), EAN 5909990715268	
16.		Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250 mg, 100 kaps., EAN 5909990807703	
17.		Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl., EAN 5909990807741	
18.		Myfenax, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN 5909990638185	
19.		Myfenax, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl., EAN 5909990638208	
20.		Nolfemic, tabl. powł., 250 mg, 100 tabl., EAN 5909990885091	
21.		Nolfemic, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl. EAN 5909990885107	

Uzasadnienie

Obecnie część z wymienionych preparatów mykofenolan mofetylu jest refundowana we wskazaniach pozarejestacyjnych w steroidozależnym i cyklosporynozależnym zespole nerczycowym u dzieci i dorosłych oraz w steroidoopornym zespole nerczycowym u dzieci do 18 r życia. Cyklosporyna jest lekiem nefrotoksycznym, więc słuszne jest preferowanie nieneftrotoksycznego mykofenolanu mofetylu także w przypadkach steroidozależnego zespołu nerczycowego u dorosłych. Zamiana spójnika „i” na „lub” umożliwi stosowanie mykofenolanu mofetylu w steroidozależnym zespole nerczycowym, bez konieczności wykazania cyklosporynozależności. Stosowanie mykofenolanu mofetylu w steroidozależnym i steroidoopornym zespole nerczycowym u dorosłych oraz w nefropatii IgA jest uzasadnione w świetle dowodów naukowych i obecnej tendencji do unikania w glomerulopatiach leków nefrotoksycznych.

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 4 lipca 2013 r. o sygnaturze MZ-PLA-460-15020-627/ISU/13). W załączniku wymieniono jedną substancję czynną – mycophenolas mofetil. Odpowiednie produkty lecznicze i wnioskowane wskazania pozarejestacyjne zawiera poniższa tabela.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Wnioskowane wskazania pozarejestacyjne
1.	Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500 mg, 50 tabl., EAN 5909990707515	1. Steroidozależny lub cyklosporynozależny zespół nerczycowy (u dzieci do 18 roku życia oraz u dorosłych). 2. Steroidooporny zespół nerczycowy (u dzieci do 18 roku życia oraz u dorosłych). 3. Nefropatia IgA (u dorosłych).
2.		CellCept, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN 5909990707614	
3.		CellCept, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 g/5ml, 110 g (175 ml), EAN 5909990980918	
4.		Limfocept, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps. (10 blist. po 10 szt.), EAN 5909990752003	
5.		Limfocept, kaps. twarde, 250 mg, 300 kaps. (30 blist. po 10 szt.), EAN 5909990752034	
6.		Limfocept, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl. (5 blist. po 10 szt.), EAN 5909990752355	
7.		Limfocept, tabl. powł., 500 mg, 150 tabl. (15 blist. po 10 szt.), EAN 5909990752362	
8.		Mycofenor, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl., EAN 5909990915163	
9.		Mycofenor, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN 5909990918584	
10.		Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powł., 500 mg, 50 szt., EAN 5909990750993	
11.		Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250 mg, 100 szt., EAN 5909990754472	
12.		Mycophenolate mofetil Apotex, kaps., 250 mg, 100 kaps., EAN 5909990718375	
13.		Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl. (5 blistr. po 10 szt.), EAN 5909990718405	
14.		Mycophenolate mofetil Sandoz 250, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps. (10 blistr. po 10 szt.), EAN 5909990074563	
15.		Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl. (5 blistr. po 10 szt.), EAN 5909990715268	
16.		Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250 mg, 100 kaps., EAN 5909990807703	
17.		Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl., EAN 5909990807741	
18.		Myfenax, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN 5909990638185	
19.		Myfenax, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl., EAN 5909990638208	
20.		Nolfemic, tabl. powł., 250 mg, 100 tabl., EAN 5909990885091	
21.		Nolfemic, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl. EAN 5909990885107	

Problem zdrowotny

Rozpatrywane zlecenie dotyczy stosowania substancji mycophenolas mofetil w następujących wskazaniach pozarejestacyjnych: steroidozależny lub cyklosporynozależny zespół nerczycowy (u

dzieci do 18 roku życia oraz u dorosłych), steroidooprony zespół nerczycowy (u dzieci do 18 roku życia oraz u dorosłych) oraz nefropatia IgA (u dorosłych).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Tomasz Pasierski

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.).