



## **Rekomendacja nr 160/2013**

**z dnia 12 listopada 2013 r.**

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**

**w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Hitaxa, (desloratadyna), tabletki ulegające rozpadowi w ustach, 2,5 mg, 30 tabl.; Hitaxa, (desloratadyna), tabletki ulegające rozpadowi w ustach, 5 mg, 30 tabl., we wskazaniach: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka**

**Prezes Agencji rekomenduje** objęcie refundacją produktu leczniczego Hitaxa, (desloratadyna), tabletki ulegające rozpadowi w ustach, 2,5 mg, 30 tabl.; Hitaxa, (desloratadyna), tabletki ulegające rozpadowi w ustach, 5 mg, 30 tabl., we wskazaniach: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka.

### **Uzasadnienie rekomendacji**

**Prezes Agencji**, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych desloratadyny (Hitaxa) tabletki ulegające rozpadowi w ustach, 2,5 mg, 30 tabl. oraz 5 mg, 30 tabl., we wskazaniach: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka, w ramach grupy limitowej 207.1 wykazu leków refundowanych.

Pomimo braku bezpośrednich porównań desloratadyny z powszechnie stosowanymi komparatorami, na podstawie dostępnych publikacji i przeprowadzonych porównań pośrednich można wnioskować, że efektywność kliniczna i profil bezpieczeństwa desloratadyny jest porównywalny do skuteczności obecnie refundowanych komparatorów.

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego przedstawiona przez wnioskodawcę wskazuje, że finansowanie desloratadyny ze środków publicznych generuje dodatkowych kosztów dla płatnika publicznego, jednak są one dużo większe dla świadczeniobiorcy.

W opinii Prezesa Agencji, nie ma podstaw do obciążania świadczeniobiorców dodatkowymi kosztami wynikającymi z różnicy pomiędzy limitem ustalonym dla wnioskowanej grupy limitowej a ceną produktu, wobec porównywalnej skuteczności i dostępności na rynku wielu innych preparatów przeciwhistaminowych II generacji.

Mając na uwadze powyższe, zasadnym jest ustalenie ceny wnioskowanego produktu leczniczego na poziomie porównywalnym z obowiązującym dla cetyryzyny.

### **Przedmiot wniosku**

Podmiot odpowiedzialny, we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Hitaxa (Desloratadyna), tabletki ulegające rozpadowi w ustach, 2,5 mg, 30 tabl.; Hitaxa, Desloratadyna, tabletki ulegające rozpadowi w ustach, 5 mg, 30 tabl., określił wskazanie medyczne,



w którym lek ma być refundowany, jako alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka, z wnioskowaną kategorią dostępności refundacyjnej: [REDAKTOWANE], z deklarowanym poziomem odpłatności: ryczałt. Wnioskodawca zaproponował cenę zbytu netto w wysokości dla Hitaxa, 2,5 mg, 30 tabl. – [REDAKTOWANE] oraz dla Hitaxa, 5 mg, 30 tabl., - [REDAKTOWANE] w ramach grupy limitowej [REDAKTOWANE]

### **Problem zdrowotny**

Alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (również nazywane alergicznym nieżytem nosa, ANN) jest to zespół objawów klinicznych wywołanych przez reakcję zapalną, w przebiegu której biorą udział skierowane przeciwko uczulającym chorego alergenom przeciwciała immunoglobuliny E (IgE). Głównymi objawami ANN są: wyciek wodnistej wydzieliny, blokada, świąd oraz kichanie. ANN uważany jest obecnie za chorobę ogólnoustrojową istotnie zmniejszającą wydajność pracy i nauki chorych oraz pogarszającą jakość ich życia. Nieleczony lub leczony nieskutecznie powoduje utratę fizjologicznych funkcji nosa, takich jak: nawilżanie, ogrzewanie i oczyszczanie powietrza, co z kolei może prowadzić do powikłań (m.in. zapalenia zatok, ucha środkowego, rozwoju polipów nosa). ANN jest czynnikiem ryzyka rozwoju astmy.

Ocenia się, iż problem ANN dotyczy od 10 do 30% populacji świata (tj. około 500-600 milionów osób), w tym około 25% populacji Europy. Jego częstość wzrasta o 50% na każdą kolejną dekadę, co daje szacowaną chorobowość na poziomie 50% w roku 2020. Zachorowalność jest większa w krajach rozwiniętych, w obrębie aglomeracji miejsko-przemysłowych oraz w niższych grupach wiekowych (dzieci, młodzież).

Badanie „Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce” wykazało, że częściej chorują mieszkańcy miast niż wsi (30 vs 16%) i pacjenci płci męskiej (24 vs 21,2%). Wyniki te lokują Polskę w grupie krajów o najwyższym stopniu występowania alergii górnych dróg oddechowych.

Pokrzywka jest niejednorodną jednostką chorobową, w której charakterystycznym wykwitem jest bąbel pokrzywkowy. Powstaje on w wyniku obrzęku w obrębie skóry właściwej, może mieć zabarwienie czerwone, różowe lub porcelanowo białe oraz charakteryzuje się szybkim powstawaniem i ustępowaniem w ciągu 24 godzin. Brak jest dokładnych, aktualnych danych dotyczących zapadalności i chorobowości na pokrzywkę w populacji polskiej.

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Desloratadyna jest pozbawionym działania uspokajającego, długo działającym antagonistą histaminy wykazującym selektywną antagonistyczną aktywność wobec obwodowych receptorów H<sub>1</sub>. Po podaniu doustnym desloratadyna selektywnie hamuje obwodowe receptory histaminowe H<sub>1</sub>, ponieważ nie przenika do ośrodkowego układu nerwowego.

Badania *in vitro* wykazały przeciwalergiczne właściwości desloratadyny. Obejmują one hamowanie uwalniania cytokin indukujących reakcję zapalną, takich jak EL-4, IL-6, ɛ-8 i EL-13, z ludzkich komórek tucznych i granulocytów zasadochłonnych, jak również hamowanie ekspresji adhezyjnej cząsteczki selektyny P na powierzchni komórek śródbłonna. Kliniczne znaczenie tych obserwacji nie zostało jeszcze potwierdzone.

Wnioskowane wskazanie obejmuje alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i pokrzywkę i jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Technologiami alternatywnymi dla Hitaxy są preparaty zawierające substancje czynne: cetyryzynę, loratadynę lub lewocetyryzynę. Preparaty zawierające w/w. alternatywne substancje czynne znajdują się w wykazie leków refundowanych tworząc grupę limitową 207.1, Leki przeciwhistaminowe do stosowania doustnego – stałe postacie farmaceutyczne.

### **Skuteczność kliniczna**

Celem analizy klinicznej była ocena skuteczności klinicznej i profilu bezpieczeństwa produktu leczniczego Hitaxa (desloratadyna; tabletki) stosowanego w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywki w porównaniu do wybranych refundowanych technologii opcjonalnych: loratadyna, cetyryzyna i lewocetyryzyna.

W ramach przeprowadzonego wyszukiwania nie zidentyfikowano żadnych artykułów referencyjnych dotyczących badań randomizowanych, jak i badań o niższej wiarygodności, oceniających bezpośrednio skuteczność kliniczną oraz profil bezpieczeństwa desloratadyny w bezpośrednim porównaniu do loratadyny lub cetyryzyny stosowanych w analizowanych wskazaniach. W związku z brakiem możliwości przeprowadzenia wiarygodnych porównań bezpośrednich pomiędzy desloratadyną i jej komparatorami (loratadyna oraz cetyryzyna) w analizowanych wskazaniach podjęto próbę identyfikacji badań klinicznych umożliwiających przeprowadzenie porównań pośrednich z wykorzystaniem wspólnego komparatora.

#### Okresowe (sezonowe) alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa

Wyniki porównania pośredniego skuteczności klinicznej desloratadyny podawanej w dawce 5 mg/dobę oraz cetyryzyny podawanej w dawce 10 mg/dobę poprzez wspólny komparator (placebo lub bilastyna) - istotne statystycznie różnice wykazano jedynie w przypadku oceny skuteczności leczenia (przy porównaniu pośrednim przez placebo) w ocenie lekarzy prowadzących na korzyść cetyryzyny. Analogicznie definiowana ogólna skuteczność leczenia oceniana przez pacjentów wskazała jednak na brak istotnych różnic pomiędzy analizowanymi grupami.

#### Przewlekłe (całoroczne) alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa

Wyniki przeprowadzonego porównania pośredniego skuteczności klinicznej oraz profilu bezpieczeństwa desloratadyny podawanej w dawce 5 mg/dobę oraz loratadyny podawanej w dawce 10 mg/dobę poprzez wspólny komparator (placebo) wskazały na istotne statystycznie różnice na korzyść loratadyny jedynie w przypadku punktu końcowego: zmiany nasilenia niedrożności nosa oceniane w skali 4-stopniowej oraz ryzyka wystąpienia rezygnacji z udziału w badaniu z powodu niepowodzenia leczenia.

Aktualnie nie ma możliwości wiarygodnego oszacowania efektów klinicznych zastosowania desloratadyny względem cetyryzyny w analizowanym wskazaniu (brak możliwości przeprowadzenia porównania bezpośredniego oraz porównania pośredniego; brak badań klinicznych bezpośrednio porównujących oba preparaty oraz brak badań po stronie cetyryzyny, które mogą zostać wykorzystane w ramach porównania pośredniego).

W przypadku bezpośredniego porównania efektów klinicznych desloratadyny w dawce 5 mg/dobę względem lewocetyryzyny w dawce 5mg/dobę, wyniki badań długoterminowych (4 tygodnie), jak i krótkiego badania przeprowadzonego wraz z jednoczesną próbą prowokacyjną wskazały na brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy desloratadyną a lewocetyryzyną, zarówno w przypadku oceny zmian nasilenia objawów przewlekłego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, jak i zmian stężenia markerów reakcji alergicznych w błonie śluzowej nosa.

#### Pokrzywka

Wyniki porównania pośredniego efektywności klinicznej desloratadyny podawanej w dawce 5 mg/dobę oraz loratadyny w dawce 10 mg/dobę z wykorzystaniem dwóch różnych komparatorów wspólnych (placebo oraz lewocetyryzyna) oraz względem cetyryzyny podawanej w dawce 10 mg/dobę poprzez wspólny komparator (placebo) wskazały na brak istotnych statystycznie różnic między analizowanymi opcjami terapeutycznymi.

Wyniki bezpośredniego porównania skuteczności klinicznej desloratadyny oraz lewocetyryzyny nie są jednoznaczne. W badaniu Staevska et al., 2010 uwzględniającym pacjentów z rozpoznaniem przewlekłej pokrzywki nieodpowiadającej na wcześniejsze leczenie farmakologiczne, w tym standardowymi dawkami leków przeciwhistaminowych I lub II generacji wyniki bezpośredniego porównania desloratadyny oraz lewocetyryzyny stosowanych w zakresie dawek 5-20 mg/dobę dla punktów końcowych senności oraz sedacji/ senności ocenianej w skali VAS wskazały na przewagę desloratadyny.

Wyniki badania dostępnego w postaci abstraktu (niższa wartość dowodów) wskazały na brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy desloratadyną a cetyryzyną w odniesieniu do stopnia redukcji nasilenia zmian pokrzywkowych tj. bąbli oraz rumienia indukowanych bezpośrednim działaniem histaminy lub alergenów na skórę pacjentów z atopią Sukkul A. et al. 2007. Również w badaniach klinicznych, w którym zastosowano desloratadynę lub lewocetyryzynę u pacjentów z atopią Frossard N. et al. 2008, Deviller P., et al. 2008 pomiędzy analizowanymi grupami nie wykazano istotnych statystycznie różnic.

### **Skuteczność praktyczna**

Wnioskodawca, w analizach dołączonych do wniosku, nie przedstawił informacji odnośnie skuteczności praktycznej wnioskowanej technologii.

### **Bezpieczeństwo stosowania**

#### Okresowe (sezonowe) alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa

W zakresie pośredniego porównania profilu bezpieczeństwa przez wspólny komparator (bilastyna) wykazano różnice pomiędzy grupami na korzyść desloratadyny w odniesieniu do ryzyka wystąpienia działań niepożądanych związanych z zastosowanym leczeniem, senności oraz zmęczenia w okresie obserwacji wynoszącym 2 tygodnie. W przypadku pozostałych punktów końcowych z zakresu profilu bezpieczeństwa ocenianych w ramach porównania pośredniego z wykorzystaniem wspólnego komparatora (placebo, feksofenadyna lub bilastyna) pomiędzy analizowanymi grupami nie wykazano istotnych statystycznie różnic.

W odniesieniu do stosowania desloratadyny w dawce 5 mg/dobę oraz lewocetyryzyny w dawce 5mg/dobę wyniki bezpośredniego porównania profilu bezpieczeństwa wskazują, iż ryzyko wystąpienia bólu gardła i krtani, występowało istotnie statystycznie rzadziej w grupie lewocetyryzyny w krótkim okresie obserwacji w badaniu, w którym zastosowano próbę prowokacyjną na brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi grupami.

#### Przewlekłe (całoroczne) alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa

Wyniki bezpośredniego porównania profilu bezpieczeństwa desloratadyny oraz lewocetyryzyny na podstawie badania retrospektywnego wskazują, iż desloratadyna jest istotnie statystycznie bardziej bezpieczna niż lewocetyryzyna w zakresie ryzyka wystąpienia: senności/ sedacji oraz senności/ sedacji i innych działań niepożądanych odzwierciedlających depresyjny wpływ leczenia na ośrodkowy układ nerwowy (złożone punkty końcowe).

### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Podmiot odpowiedzialny, w analizach dołączonych do wniosku, nie przedstawił propozycji odnośnie instrumentów dzielenia ryzyka.

### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Celem opracowania była ocena zasadności ekonomicznej z perspektywy płatnika publicznego i z perspektywy płatnika za świadczenia medyczne stosowania produktu leczniczego Hitaxa współfinansowanego ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych we wskazaniu: okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka - w warunkach polskich.

Wyniki analizy podstawowej przedstawiono pod postacią:



Analiza kosztów została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych ze środków publicznych, Narodowego Funduszu Zdrowia) i perspektywy płatnika za świadczenia medyczne (perspektywy rozszerzonej/wspólnej: płatnika publicznego i świadczeniobiorcy).

[REDAKTURA]

Horyzont analizy został ustalony na takim samym poziomie zarówno dla kosztów, jak i dla efektów zdrowotnych.

W ramach analizy kosztów brano pod uwagę:

[REDAKTURA]

[REDAKTURA]

[REDAKTURA]

[REDAKTURA]

[REDAKTURA]

**Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122, poz.696 z późn. zm.)**

Pomimo, że nie zachodzą przesłanki z art. 13 ust. 3 wyżej wymienionej ustawy, to jednak podmiot odpowiedzialny przedstawił, co poniżej:

[REDAKTURA]

[REDAKTURA]

oraz dla

### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia podjęcia decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych produktu leczniczego Hitaxa w łagodzeniu objawów związanych z okresowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub pokrzywką, w latach 2014 - 2016

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji Hitaxy przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych) oraz z perspektywy świadczeniobiorcy w horyzoncie czasowym dla okresu od 1 stycznia 2014 roku do końca 2016 roku.

Zidentyfikowano następujące kategorie kosztowe:

Z perspektywy pacjenta zidentyfikowano

Populację pacjentów, u których wnioskowana technologia będzie stosowana w przypadku pozytywnego rozpatrzenia wniosku (sc. nowy) oszacowano na lata 2013, 2014, 2015, 2016 odpowiednio na:

W ramach przeprowadzonej analizy wpływu na budżet ustalono, że wydatki z budżetu płatnika publicznego przeznaczone na refundację produktu Hitaxa stosowanego w łagodzeniu objawów związanych z zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką, przy uwzględnieniu rozpatrywanego sposobu refundacji (współfinansowanie w ramach istniejącej grupy limitowej 207.1) wyniosą:

W ramach analizy wrażliwości rozpatrującej wpływ newralgicznych założeń oraz uwzględnienia opcjonalnych źródeł informacji na wyniki ustalono, że maksymalny zakres zmienności wydatków z budżetu płatnika publicznego przeznaczonych na refundację wnioskowanej technologii przy założeniu współfinansowania w ramach istniejącej grupy limitowej 207.1 wyniesie:

Wyniki analizy wrażliwości świadczą, że współfinansowanie ze środków publicznych produktu Hitaxa w ramach istniejącej grupy limitowej 207.1 będzie związane z dla płatnika publicznego w maksymalnym zakresie:



### **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

Wnioskodawca, w analizach dołączonych do wniosku, nie przedstawił propozycji odnośnie instrumentu dzielenia ryzyka.


### **Uwagi do zapisów programu lekowego**

Nie dotyczy.

### **Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

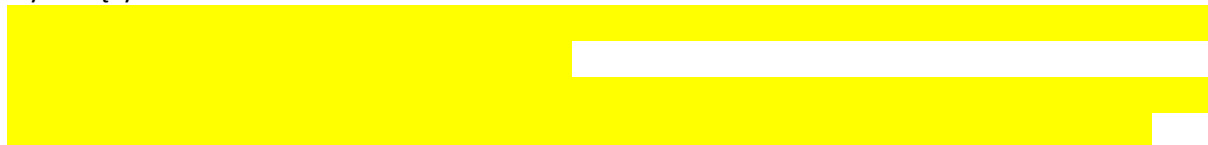
Przedstawiono dwie propozycje rozwiązań racjonalizacyjnych pozwalających uwolnić środki finansowe płatnika publicznego z zamiarem ich przeznaczenia na pokrycie dodatkowych wydatków z budżetu płatnika publicznego związanych ze współfinansowaniem ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych w ramach Wykazu leków refundowanych:



Określono, że realizacja wszystkich proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych pozwoli uzyskać oszczędności dla Narodowego Funduszu Zdrowia w wysokości: 



Uzyskane kwoty oszczędności towarzyszące realizacji proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych przekraczają wysokość maksymalnych dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego towarzyszących współfinansowaniu ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych i wynoszących:



Wdrożenie proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych, przy finansowaniu ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych będzie generować dodatkowe oszczędności dla płatnika publicznego w wysokości co najmniej:





### **Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii**

- 6 dotyczących alergicznego nieżyty nosa (3 amerykańskie z 2008 i 2012 r., brytyjskie z 2008 r., singapurskie z 2010 r. i jednej organizacji międzynarodowej z 2010 r.). (Allergic Rhinitis Guideline Team z 2002 r., the American Academy of Allergy, Asthma & Immunology oraz the American College of Allergy, Asthma & Immunology 2008, Joint Task Force on Practice Parameters z 2008, Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma 2010, World Allergy Organization, Standards of Care Committee (SOCC) of the British Society for Allergy and Clinical Immunology, Singapore Ministry of Health). Wszystkie te wytyczne wskazują na użycie w I linii leczenia leków antyhistaminowych głównie II generacji oraz glikokortykosteroidów, a w przypadku niepowodzenia tego leczenia oraz w zależności od indywidualnych uwarunkowań – innych terapii,

- 5 dotyczących pokrzywki (europejskie () z 2009 r., 2 brytyjskie z 2007 r., polskie z 2007 r. i jednej organizacji międzynarodowej z 2012 r.). (British Association of Dermatologists, European Academy of Allergology and Clinical Immunology)/GA2LEN (Global Allergy and Asthma European Network)/EDF (European Dermatology Forum)/WAO World Allergy Organization, Standards of Care Committee (SOCC) of the British Society for Allergy and Clinical Immunology, Polskie Towarzystwo Dermatologiczne). Wszystkie te wytyczne wskazują na użycie w I linii leczenia pokrzywki leków antyhistaminowych II generacji, w niektórych przypadkach także I generacji (np. u dzieci). Zastosowanie innych metod terapeutycznych jest rekomendowane w II linii leczenia, po niepowodzeniu terapii lekami antyhistaminowymi, z czego 4 rekomendacje kliniczne, odnoszące się do wnioskowanej postaci leku, wszystkie pozytywne.

Odnaleziono 6 rekomendacji klinicznych dotyczących postępowania terapeutycznego w alergicznym nieżycie nosa i/lub pokrzywce zalecających stosowanie leków przeciwhistaminowych II generacji.

Odnaleziono także 3 rekomendacje refundacyjne HAS, wszystkie pozytywne. (Rekomendacja z 2003 r. dla postaci farmaceutycznej: syrop 0,5 mg/ml, opowiadająca się za finansowaniem desloratadyny we wskazaniach: przewlekła idiopatyczna pokrzywka i alergiczny nieżyt nosa, z poziomem odpłatności: 35%; Rekomendacja z 2006 r. dla postaci farmaceutycznych: tabletki powlekane 5 mg oraz syrop 0,5 mg/ml opowiadającą się za finansowaniem desloratadyny we wskazaniach: przewlekła



idiopatyczna pokrzywka i alergiczny nieżyt nosa, a także z uszczegółowionym wskazaniem: przewlekły i okresowy alergiczny nieżyt nosa, z poziomem odpłatności: 35%; Rekomendacja z 2012 r. dla postaci farmaceutycznych: tabletki powlekane 5 mg oraz roztwór 0,5 mg/ml opowiadającą się za finansowaniem desloratadyny we wskazaniach: alergiczny nieżyt nosa i pokrzywka: z poziomem odpłatności 30%.

#### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 30.07.2013 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-PLR-460-14222-17/JA/13), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku Hitaxa, Desloratadyna, tabletki ulegające rozpadowi w ustach, 2,5 mg, 30 tabl., EAN 5909990981359; Hitaxa, Desloratadyna, tabletki ulegające rozpadowi w ustach, 5 mg, 30 tabl., EAN 5909990981373; we wskazaniu: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka, na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 236/2013 z dnia 12 listopada 2013 r. w sprawie oceny leku Hitaxa (desloratadyna), tabletki, 2,5 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990981359 we wskazaniach: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka oraz 237/2013 z dnia 12 listopada 2013 r. w sprawie oceny leku Hitaxa (desloratadyna), tabletki, 5 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990981373 we wskazaniach: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka.

#### **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 236/2013 z dnia 12 listopada 2013 r. w sprawie oceny leku Hitaxa (desloratadyna), tabletki, 2,5 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990981359 we wskazaniach: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka.
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 237/2013 z dnia 12 listopada 2013 r. w sprawie oceny leku Hitaxa (desloratadyna), tabletki, 5 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990981373 we wskazaniach: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka.
3. Analiza weryfikacyjna. [redacted] Wniosek o objęcie refundacją leku Hitaxa (desloratadyna) we wskazaniu: zapalenie błony śluzowej nosa i/lub pokrzywka.