



Opinia Rady Przejrzystości
nr 399/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r.
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych
zawierających substancję czynną:
gabapentinum
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu
podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu
Leczniczego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie produktów leczniczych zawierających substancję czynną: gabapentinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Uzasadnienie

Randomizowane podwójnie zaślepienie badanie kliniczne z 2012 r wykazało większą skuteczność gabapentyny, w porównaniu z placebo, w neuropatycznym bólu nowotworowym u chorych leczonych opioidowymi preparatami przeciwbólowymi. Tym samym potwierdziło to wynik badania klinicznego z 2004 r. Gabapentyna jest więc skuteczna w leczeniu wspomagającym działanie preparatów przeciwbólowych u chorych na nowotwory.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PL-460-13099-182/BRB/13 z 18.12.2013 r., dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 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.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) dla produktów leczniczych zawierających substancję czynną **gabapentinum**, we wskazaniach wymienionych w poniższej tabeli:

Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
229	Gabapentinum	Gabagamma 100, kaps. twarde, 100 mg, 100 kaps., 5909990714322	ból inny niż określony w ChPL - leczenie wspomagające u chorych na nowotwory
230		Gabagamma 300, kaps. twarde, 300 mg, 100 kaps., 5909990714452	
231		Gabagamma 400, kaps. twarde, 400 mg, 100 kaps., 5909990714605	



Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
232		Gabapentin Teva, tabl. powł., 600 mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990338542	
233		Gabapentin Teva, tabl. powł., 800 mg, 100 tabl. (10 blist.po 10 szt.), 5909990338658	
234		Gabapentin Teva, kaps. twarde, 100 mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990339495	
235		Gabapentin Teva, kaps. twarde, 400 mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990339600	
236		Gabapentin Teva, kaps. twarde, 300 mg, 100 kaps. (10 blist.po 10 szt.), 5909990339709	
237		Neuran 100, kaps. twarde, 100 mg, 100 kaps., 5909990651535	
238		Neuran 300, kaps. twarde, 300 mg, 100 kaps., 5909990651566	
239		Neuran 400, kaps. twarde, 400 mg, 100 kaps., 5909990651603	
240		Neurontin 100, kaps. twarde, 100 mg, 100 kaps., 5909990769216	
241		Neurontin 300, kaps. twarde, 300 mg, 100 kaps., 5909990769315	
242		Neurontin 400, kaps. twarde, 400 mg, 100 kaps., 5909990769414	
243		Neurontin 600, tabl. powł., 600 mg, 100 tabl., 5909991017422	
244		Neurontin 800, tabl. powł., 800 mg, 100 tabl., 5909991017521	
245		Symleptic, kaps. twarde, 100 mg, 100 kaps. (10 blist.po 10 szt.), 5909990685554	
246		Symleptic, kaps. twarde, 300 mg, 100 kaps. (10 blist.po 10 szt.), 5909990685561	

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z 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.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opinia Rady Przejrzystości nr 313/2013 z dnia 18 listopada 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje ethosuximidum, gabapentinum, lamotryginum, levetiracetamum, oxcarbazepinum, phenobarbitalum, tiagabinum, topiramatum, carbamazepinum, clonazepamum, diazepamum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu powyższych opinii.
2. Opinia Rady Przejrzystości nr 375/2013 z dnia 16 grudnia 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: karbamazepina, gabapentyna, diklofenak, ketoprofen w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu powyższych opinii.
3. Stanowisko eksperta przedstawione na posiedzeniu 30.12.2013 r.