



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 402/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r.  
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych  
zawierających substancję czynną:

lamotryginum

w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu  
podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu  
Leczniczego

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

**Uzasadnienie**

*Lamotygina jest bardzo skutecznym lekiem przeciwpadaczkowym w monoterapii, także, w przypadku padaczki lekoopornej, który może być przydatny jako postępowanie wspomagające u chorych z przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego po epizodzie padaczkowym.*

**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 **lamotryginum**, we wskazaniach wymienionych w poniższej tabeli:

Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
265	Lamotryginum	Epitrigine 100 Mg, tabl. powł., 100 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990334766	stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego - postępowanie wspomagające
266		Epitrigine 25 Mg, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990334742	
267		Epitrigine 50 Mg, tabl. powł., 50 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990334759	
268		Lameptil S, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,1 g, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990225149	



Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestacyjne, których dotyczy niniejsza opinia
269		Lameptil S, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,05 g, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990225170	
270		Lamilept, tabl., 100 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990038480	
271		Lamilept, tabl., 50 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990038565	
272		Lamilept, tabl., 25 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990038701	
273		Lamitrin, tabl., 50 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990346219	
274		Lamitrin, tabl., 100 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990346318	
275		Lamitrin, tabl., 100 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), 5909990346325	
276		Lamitrin, tabl., 25 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990354818	
277		Lamitrin S, tabl. do sporządzania zawiesiny/do rozgryzania i żucia, 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990787111	
278		Lamitrin S, tabl. do sporządzania zawiesiny/do rozgryzania i żucia, 25 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990787210	
279		Lamitrin S, tabl. do sporządzania zawiesiny/do rozgryzania i żucia, 100 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990787319	
280		Lamotrix, tabl., 100 mg, 90 tabl., 5909990961092	
281		Lamotrix, tabl., 25 mg, 30 tabl., 5909991006419	
282		Lamotrix, tabl., 50 mg, 30 tabl., 5909991006518	
283		Lamotrix, tabl., 100 mg, 30 tabl., 5909991006617	
284		Lamozor, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 25 mg, 5 blist. po 10szt., 5909990057382	
285		Lamozor, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg, 5 blist. po 10szt., 5909990057566	
286		Lamozor, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 50 mg, 5 blist. po 10szt., 5909990057597	
287		Plexxo 100, tabl., 100 mg, 30 tabl., 5909990972616	
288		Plexxo 25, tabl., 25 mg, 30 tabl., 5909990972418	
289		Plexxo 50, tabl., 50 mg, 30 tabl., 5909990972517	
290		Symla 100, tabl., 100 mg, 30 tabl., 5909990045303	
291		Symla 25, tabl., 25 mg, 30 tabl., 5909990045280	
292		Symla 50, tabl. , 50 mg, 30 tabl., 5909990045266	

.....  
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. Stanowisko eksperta przedstawione na posiedzeniu 30.12.2013 r.