



Opinia Rady Przejrzystości
nr 404/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r.
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych
zawierających substancję czynną:
lansoprazolum
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: lansoprazolum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Uzasadnienie

Pomimo braku dowodów naukowych i rekomendacji towarzystw naukowych, lansoprazol jest obecnie stosowany w Polsce w chorobie refleksowej, chorobie wrzodowej i zapaleniu błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia. Małe jest prawdopodobieństwo przeprowadzenia kontrolowanych badań klinicznych lansoprazolu w tej grupie wiekowej, więc zasadne jest zaakceptowanie refundacji leku w ww. wskazaniach.

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

Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
295	Lansopr azolum	Lanbax, kaps. dojel. twarde, 15 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), 5909990055135	zapalenie błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia
296		Lanbax, kaps. dojel. twarde, 30 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), 5909990055173	



Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestacyjne, których dotyczy niniejsza opinia
297		Lansoprazolum 123ratio (Lansoprazolum Farmacom), kaps. dojel. twarde, 15 mg, 28 kaps., 5909990079933	
298		Lansoprazolum 123ratio (Lansoprazolum Farmacom), kaps. dojel. twarde, 30 mg, 28 kaps., 5909990080021	
299		Lanzul, kaps., 30 mg, 7 kaps., 5909990727018	
300		Lanzul, kaps., 30 mg, 14 kaps., 5909990727025	
301		Lanzul, kaps., 30 mg, 28 kaps., 5909990727032	
302		Lanzul S, kaps., 15 mg, 28 kaps., 5909990869817	
303		Zalanzo, kaps. dojel. twarde, 15 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), 5909990064045	
304		Zalanzo, kaps. dojel. twarde, 30 mg, 14 kaps. (2 blist.po 7 szt.), 5909990064069	
305		Zalanzo, kaps. dojel. twarde, 30 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), 5909990064076	

.....
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:

- Opinia Rady Przejrzystości nr 308/2013 z dnia 12 listopada 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje lansoprazolum, omeprazolum, pantoprazolum, ranitidinum oraz sucralfatum 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.
- Stanowisko eksperta przedstawione na posiedzeniu 30.12.2013 r.