



Opinia Rady Przejrzystości
nr 414/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r.
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych
zawierających substancję czynną:
pantoprazolum
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu
podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu
Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne dalsze finansowanie produktów zawierających pantoprazolum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, albo sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. zapalenie błony śluzowej żołądka – u dzieci do 2 roku życia.

Uzasadnienie

Produkty lecznicze zawierające pantoprazolum są bezpieczne, mają istotne, poparte dowodami naukowymi, znaczenie w leczeniu dzieci do lat dwóch w następujących wskazaniach pozarejestrowych: choroba refluksowa żołądkowo-przełykowa, owrzodzenia dwunastnicy oraz stany zapalne i owrzodzenia żołądka – u dzieci do 2 roku życia.

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

Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrowe, których dotyczy niniejsza opinia
417	Pantoprazolum	Anesteloc, tabl. dojel., 20 mg, 28 szt., 5909990621026	zapalenie błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia
418		Anesteloc, tabl. dojel., 40 mg, 28 szt., 5909990621040	
419		Contix, tabl. dojel., 40 mg, 14 tabl. (blist.), 5909991128418	



Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
420		Contix, tabl. dojel., 20 mg, 14 tabl. (blis.), 5909991128814	
421		Contracid, tabl. powl. dojelitowe, 20 mg, 28 tabl. (4 blis.po 7 szt.), 5909990736706	
422		Contracid, tabl. dojel., 40 mg, 28 tabl. (4 blis.po 7 szt.), 5909990736720	
423		Controloc 20, tabl. dojel., 20 mg, 14 tabl. (blis.), 5909990478767	
424		Controloc 20, tabl. dojel., 20 mg, 28 tabl. (2 blis.po 14 szt.), 5909990478774	
425		Controloc 40, tabl. dojel., 40 mg, 14 tabl. (blis.), 5909990689842	
426		Controloc 40, tabl. dojel., 40 mg, 28 tabl. (2 blis.po 14 szt.), 5909990689859	
427		Gastrostad, tabl. dojel., 20 mg, 28 tabl., 5909990653409	
428		Gastrostad, tabl. dojel., 40 mg, 14 tabl., 5909990653508	
429		Gastrostad, tabl. dojel., 40 mg, 28 tabl., 5909990653539	
430		IPP 20, tabl. dojel., 20 mg, 28 tabl. (blis.), 5909990085033	
431		IPP 40, tabl. dojel., 40 mg, 28 tabl. (blis.), 5909990082643	
432		Noacid, tabl. dojel., 20 mg, 28 tabl. (4 blis.po 7 szt.), 5909990645640	
433		Noacid, tabl. dojel., 40 mg, 28 tabl. (4 blis.po 7 szt.), 5909990645732	
434		Nolpaza, tabl. dojel., 20 mg, 90 szt., 5909990845521	
435		Nolpaza, tabl. dojel., 40 mg, 90 szt., 5909990845552	
436		Nolpaza 20, tabl. dojel., 20 mg, 28 tabl. (2 blis.po 14 szt.), 5909990075003	
437		Nolpaza 20, tabl. dojel., 20 mg, 56 tabl., 5909990075041	
438		Nolpaza 40, tabl. dojel., 40 mg, 28 tabl. (2 blis.po 14 szt.), 5909990075089	
439		Nolpaza 40, tabl. dojel., 40 mg, 56 tabl., 5909990075126	
440		Ozzion, tabl. dojel., 20 mg, 28 tabl., 5909990892761	
441		Ozzion, tabl. dojel., 40 mg, 28 tabl., 5909990892853	
442		Panogastin, tabl. dojel., 20 mg, 28 tabl. (2 blis.po 14 szt.), 5909990646210	
443		Panogastin, tabl. dojel., 40 mg, 28 tabl. (2 blis.po 14 szt.), 5909990646272	
444		Panrazol, tabl. dojel., 20 mg, 28 tabl. (4 blis.po 7 szt.), 5909990698974	
445		Panrazol, tabl. dojelitowe, 20 mg, 56 tabl., 5909990698981	
446		Panrazol, tabl. dojel., 40 mg, 28 tabl. (4 blis.po 7 szt.), 5909990699209	
447		Pantogen 20, tabl. dojel., 20 mg, 28 tabl., 5909990780549	
448		Pantogen 40, tabl. dojel., 40 mg, 28 tabl., 5909990780587	
449		Pantopraz 40 mg, tabl. dojel., 40 mg, 28 tabl. (2 blis.po 14 szt.), 5909990889167	
450		Pantoprazol KRKA, tabl. dojel., 20 mg, 28 szt., 5909990943890	
451		Pantoprazol KRKA, tabl. dojel., 20 mg, 56	

Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
		szt., 5909990943944	
452		Pantoprazol KRKA, tabl. dojel., 40 mg, 28 szt., 5909990944095	
453		Pantoprazol KRKA, tabl. dojel., 40 mg, 56 szt., 5909990944125	
454		Pantoprazole Arrow, tabl. dojel., 20 mg, 28 tabl., 5909990866793	
455		Pantoprazole Arrow, tabl. dojel., 40 mg, 28 tabl., 5909990867066	
456		Pantoprazole Bluefish, tabl. dojel., 20 mg, 28 tabl., 5909990793907	
457		Pantoprazole Bluefish, tabl. dojel., 40 mg, 28 tabl., 5909990794188	
458		Panzol, tabl. dojel., 20 mg, 28 tabl., 5909990652334	
459		Panzol, tabl. dojel., 40 mg, 28 tabl., 5909990652372	
460		Ranloc, tabl. dojel., 20 mg, 28 szt., 5909990730100	
461		Ranloc, tabl. dojel., 40 mg, 28 szt., 5909990730179	
462		Xotepic, tabl. dojel., 20 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990059546	
463		Xotepic, tabl. dojel., 40 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990059591	

.....
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.