



Opinia Rady Przejrzystości
nr 198/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne amitriptylinum, carbamazepinum, diclofenacum, dinatrii clodronas, donepezilum, haloperidolum, olanzapinum, prednisonum, quetiapinum, rivastigminum, tacrolimusum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych zawierających substancje czynne amitriptylinum, carbamazepinum, diclofenacum, dinatrii clodronas, donepezilum, haloperidolum, olanzapinum, prednisonum, quetiapinum, rivastigminum, tacrolimusum we wskazaniach odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Uzasadnienie

Liczne rekomendacje kliniczne pozytywnie odnoszą się do zastosowania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (w tym amitriptyliny) w leczeniu bólu neuropatycznego. Amitriptylina rekomendowana jest w pierwszej linii leczenia.

Wiele rekomendacji odnosi się pozytywnie do zastosowania leków przeciwdrgawkowych jako terapii wspomagającej w leczeniu bólu neuropatycznego. W rekomendacjach MPC z 2010 r. leki przeciwpadaczkowe, w tym karbamazepina zaliczane są do grupy leków trzeciego rzutu i zarezerwowane dla pacjentów, którzy nie tolerują leków podawanych w pierwszej kolejności.

Dostępne dane z badań klinicznych potwierdzają skuteczność stosowania amitriptyliny i karbamazepiny w bólu neuropatycznym.

Wykazano skuteczność amitriptyliny w bolesnej neuropatii cukrzycowej, mieszanym bólu neuropatycznym i fibromialgii.

Nie odnaleziono opartych na dowodach z badań klinicznych zaleceń dotyczących leczenia kostniejącego zapalenia mięśni, będącego bardzo rzadką chorobą genetyczną. Bisfosfoniany należą do jednej z trzech kategorii leków stosowanych w tej chorobie. Bisfosfoniany, w tym kłodronian disodowy podawany jest w celu redukcji objawów fazy zaostrzeń choroby.



Biorąc pod uwagę dane z piśmiennictwa (opisy nielicznych przypadków) można uznać ograniczone wskazanie do stosowania klodronianu disodowego u chorych z kostniejącym zapaleniem mięśni.

Nie zidentyfikowano rekomendacji oceniających efektywność kliniczną diklofenaku w leczeniu bólu wywołanego dyskopatią.

Rekomendacje leczenia bólów krzyża obejmują stosowanie jako leków pierwszego lub drugiego rzutu (po paracetamolu) podawanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Nie wykazano różnic w efektywności między poszczególnymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

W leczeniu objawowym zaburzeń towarzyszących chorobie Huntingtona tradycyjnie stosuje się między innymi leki przeciwpsychotyczne, w tym haloperidol i olanzapinę. Obserwacje kliniczne wskazują, że leki te mogą być skuteczne w leczeniu objawów płasawicznych oraz zaburzeń psychicznych towarzyszących chorobie Huntingtona jednakże w chwili obecnej nie ma danych wysokiej jakości świadczące o skuteczności tego typu postępowania. Jednakże według informacji pochodzących z licznych badań otwartych można oczekiwać pozytywnego efektu klinicznego. Co więcej zdaniem klinicystów leki przeciwpsychotyczne stanowią podstawową grupę leków stosowanych w terapii choroby Huntingtona (Burgunder, 2011). Także, według ostatnich rekomendacji AAN (Armstrong 2012) również zwraca się uwagę, że leki przeciwpsychotyczne z względu na wieloletnie doświadczenie kliniczne mogą być ważną opcją terapeutyczną w leczeniu choroby Huntingtona.

Wytyczne postępowania klinicznego rekomendują stosowanie inhibitorów cholinoesterazy w terapii otępienia w przebiegu choroby Lewy'ego i choroby Parkinsona.

Dostępne dowody z badań klinicznych wspierają wykorzystanie donepezylu i rywastygminy w powyższych wskazaniach. Leki te wpływają pozytywnie na ocenę ogólną, funkcje poznawcze, zaburzenia behawioralne oraz skalę aktywności dnia codziennego.

Rekomendacje kliniczne odnoszą się pozytywnie do stosowania kwetiapiny w zaburzeniach psychotycznych w przebiegu choroby Alzheimera i otępienia z ciałami Lewy'ego, w zaburzeniach psychicznych w przebiegu choroby Parkinsona z otępieniem, w zaburzeniach psychicznych w przebiegu otępienia czołowo-skroniowego. Rekomendacje kliniczne z ograniczeniami odnoszą się do leczenia psychozy i pobudzenia u chorych z otępieniem, zaburzeń zachowania, zaburzeń psychicznych, zaburzeń nastroju, pobudzenia w chorobie Alzheimera, zaburzeń psychicznych w chorobie Parkinsona z otępieniem, zaburzeń psychicznych u chorych z otępieniem naczyniopochodnym oraz zaburzeń psychicznych u chorych z rozpoznaniem otępienia mieszanego.

Dostępne dowody z badań klinicznych wskazują że stosowania kwetiapiny powinno być ograniczone do chorych z ciężkimi objawami pozapoznawczymi, powodującymi istotne cierpienie lub zagrożenia, nie poddających się leczeniu innymi metodami lub przy braku możliwości ich zastosowania.

Prednizon należy do grupy leków pierwszego rzutu stosowanych w leczeniu miastenii, zespołów miastenicznych, neuropatii zapalnych oraz miopatii zapalnych. Chociaż nie są dostępne badania najwyższej jakości potwierdzające jego skuteczność w wymienionych wskazaniach, to jednak doniesienia kliniczne słabszej jakości, standardy postępowania klinicznego a także opinie ekspertów klinicznych jednoznacznie wskazują na jego użyteczność w wymienionych schorzeniach.

Takrolimus jest lekiem pierwotnie używanym w zapobieganiu odrzucania przeszczepionych narządów. Podejmuje się także próby wykorzystywanie jego immunosupresyjnych własności w leczeniu ciężko przebiegającej miastenii. Niewielka liczba danych umiarkowanej i słabej jakości oraz rekomendacje kliniczne wskazuje na jego użyteczność w tym wskazaniu.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie MZ-PLA-460-21052-145/ISU/14 z dnia 04.07.2014r. dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

| Lp. | Substancja czynna | Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN | Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne |
|-----|-------------------|--|--|
| 1 | Amitriptylinum | Amitryptilinum VP, tabl. powł., 25 mg, 60 tabl., 5909991048914 | neuralgia; ból neuropatyczny |
| 2 | | Amitryptilinum VP, tabl. powł., 10 mg, 60 tabl., 5909991049010 | |
| 3 | Carbamazepinum | Amizepin, tabl., 200 mg, 50 tabl., 5909990043910 | neuralgia w przypadkach innych niż określone w ChPL; ból neuropatyczny w przypadkach innych niż określone w ChPL |
| 4 | | Finlepsin, tabl., 200 mg, 50 szt., 5909991014117 | |
| 5 | | Finlepsin 200 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 50 tabl., 5909991030315 | |
| 6 | | Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg, 30 tabl., 5909991014216 | |
| 7 | | Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg, 50 tabl., 5909991014223 | |
| 8 | | Neurotop retard 300, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg, 50 tabl., 5909990244515 | |
| 9 | | Neurotop retard 600, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 600 mg, 50 tabl., 5909990244614 | |
| 10 | | Tegretol, zawiesina doustna, 20 mg/ml, 100 ml, 5909990341917 | |
| 11 | | Tegretol, zawiesina doustna, 20 mg/ml, 250 ml, 5909990341924 | |
| 12 | | Tegretol CR 200, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 200 mg, 50 tabl., 5909990120215 | |
| 13 | | Tegretol CR 400, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 400 mg, 30 tabl., 5909990120116 | |
| 14 | | Timonil 150 retard, tabl., 150 mg, 50 tabl., 5909990751013 | |
| 15 | | Timonil 300 retard, tabl., 300 mg, 50 tabl., 5909990751211 | |
| 16 | Diclofenacum | DICLAC 150 DUO, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 20 tabl., 5909997199627 | dyskopatia |
| 17 | | Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 20 tabl., 5909990957811 | |

| Lp. | Substancja czynna | Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN | Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne | | |
|-----|-------------------|---|--|---|--|
| 18 | | Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 10 tabl., 5909990957828 | | | |
| 19 | | Diclac 50, tabl. dojel., 50 mg, 50 tabl., 5909990716623 | | | |
| 20 | | Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg, 20 tabl., 5909990957712 | | | |
| 21 | | Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg, 10 tabl., 5909990957729 | | | |
| 22 | | Dicloduo, kaps., 75 mg, 30 kaps., 5909990752010 | | | |
| 23 | | Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 20 tabl., 5909990033614 | | | |
| 24 | | Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg, 20 kaps., 5909990487714 | | | |
| 25 | | Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 30 tabl., 5909990974122 | | | |
| 26 | | Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 10 tabl., 5909990457113 | | | |
| 27 | | Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 30 tabl., 5909990457120 | | | |
| 28 | | Dinatrii clodronas | | Bonefos, kaps., 400 mg, 100 kaps., 5909990029815 | postępujące kostniejące zapalenie mięśni |
| 29 | | | | Bonefos, kaps., 400 mg, 100 kaps., 5909990029822 | |
| 30 | | | | Sindronat, kaps. twarde, 400 mg, 100 kaps., 5909990421879 | |
| 31 | | | | Sindronat, kaps. twarde, 400 mg, 120 kaps., 5909990953530 | |
| 32 | Donepezilum | Apo-Doperil, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990770038 | otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona | | |
| 33 | | Apo-Doperil, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990770045 | | | |
| 34 | | Cogiton 10, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909991024413 | | | |
| 35 | | Cogiton 5, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909991024314 | | | |
| 36 | | Cognezil, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990657339 | | | |
| 37 | | Cognezil, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990657346 | | | |
| 38 | | Cognezil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990798964 | | | |
| 39 | | Cognezil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990799053 | | | |
| 40 | | Donecept, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990689781 | | | |
| 41 | | Donecept, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990689873 | | | |
| 42 | | Donectil, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990683581 | | | |
| 43 | | Donectil, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990683666 | | | |
| 44 | | Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 30 tabl., 5909990851478 | | | |
| 45 | | Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 30 tabl., 5909990851492 | | | |
| 46 | | Donepex, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909991055912 | | | |
| 47 | | Donepex, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909991056018 | | | |
| 48 | | Donepezil Bluefish, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990814077 | | | |
| 49 | | Donepezil Bluefish, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990814138 | | | |
| 50 | | Donepezil Polfarmex, tabl., 5 mg, 28 tabl., 5909990877553 | | | |
| 51 | | Donepezil Polfarmex, tabl., 10 mg, 28 tabl., 5909990877669 | | | |
| 52 | | Doneprion, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990776870 | | | |
| 53 | | Doneprion, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990776900 | | | |
| 54 | | Donestad, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990800308 | | | |
| 55 | | Donestad, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990800353 | | | |
| 56 | | Donesyn, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990657353 | | | |
| 57 | | Donesyn, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990657360 | | | |
| 58 | | Pamigen, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990726929 | | | |
| 59 | | Pamigen, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990726936 | | | |
| 60 | | Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990798933 | | | |
| 61 | | Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990798940 | | | |
| 62 | | Symepezil, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990662104 | | | |

| Lp. | Substancja czynna | Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN | Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne |
|-----|--|--|---|
| 63 | | Symepezil, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl., 5909990662203 | |
| 64 | | Yasnal, tabl. powł., 5 mg, 28 tabl., 5909990993215 | |
| 65 | | Yasnal, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl., 5909990993314 | |
| 66 | | Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990850075 | |
| 67 | | Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990850204 | |
| 68 | Haloperidolum | Haloperidol UNIA, krople doustne, roztwór, 2 mg/ml, 10 ml, 5909990239412 | choroba Huntingtona |
| 69 | | Haloperidol WZF, tabl., 1 mg, 40 tabl., 5909990104017 | |
| 70 | | Haloperidol WZF, tabl., 5 mg, 30 tabl., 5909990722617 | |
| 71 | | Haloperidol WZF 0,2%, krople doustne, roztwór, 2 mg/ml, 10 ml, 5909990969319 | |
| 72 | Olanzapinum | Anzorin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990806751 | choroba Huntingtona |
| 73 | | Anzorin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990806799 | |
| 74 | | Egolanza, tabl. powł., 5 mg, 28 tabl., 5909990824076 | |
| 75 | | Egolanza, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl., 5909990824106 | |
| 76 | | Egolanza, tabl. powł., 10 mg, 56 tabl., 5909990827343 | |
| 77 | | Egolanza, tabl. powł., 5 mg, 56 tabl., 5909991095666 | |
| 78 | | Olanzapina Mylan, tabl. powł., 5 mg, 28 tabl., 5909990697526 | |
| 79 | | Olanzapina Mylan, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl., 5909990697649 | |
| 80 | | Olanzapina STADA, tabl. powł., 5 mg, 28 szt., 5909990896738 | |
| 81 | | Olanzapina STADA, tabl. powł., 10 mg, 28 szt., 5909990896745 | |
| 82 | | Olanzapine Apotex, tabl. powł., 5 mg, 28 tabl., 5909990793341 | |
| 83 | | Olanzapine Apotex, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl., 5909990793365 | |
| 84 | | Olanzapine Apotex, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990793389 | |
| 85 | | Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 szt., 5909990865901 | |
| 86 | | Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 szt., 5909990865956 | |
| 87 | | Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 szt., 5909990763443 | |
| 88 | | Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 szt., 5909990763467 | |
| 89 | | Olanzaran, tabl., 5 mg, 28 tabl., 5909990766895 | |
| 90 | | Olanzaran, tabl., 10 mg, 28 tabl., 5909990766901 | |
| 91 | | Olanzaran, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990767045 | |
| 92 | | Olanzaran, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990767052 | |
| 93 | | Olanzin, tabl. powł., 5 mg, 28 tabl., 5909990637126 | |
| 94 | | Olanzin, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl., 5909990637218 | |
| 95 | | Olazax, tabl., 5 mg, 28 tabl., 5909990782239 | |
| 96 | | Olazax, tabl., 10 mg, 28 tabl., 5909990782246 | |
| 97 | | Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990782253 | |
| 98 | | Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990782260 | |
| 99 | | Olpinat, tabl. powł., 5 mg, 28 tabl., 5909990781782 | |
| 100 | | Olpinat, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl., 5909990781805 | |
| 101 | | Olzapin, tabl. powł., 5 mg, 28 tabl., 5909990335343 | |
| 102 | Olzapin, tabl. powł., 5 mg, 56 szt., 5909990335350 | | |
| 103 | Olzapin, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl., 5909990335367 | | |
| 104 | Olzapin, tabl. powł., 10 mg, 56 szt., 5909990335374 | | |
| 105 | Olzapin, tabl. powł., 5 mg, 90 tabl., 5909991065942 | | |
| 106 | Olzapin, tabl. powł., 10 mg, 90 tabl., 5909991066000 | | |

| Lp. | Substancja czynna | Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN | Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne | | |
|-----|--|--|---|---|--|
| 107 | | Olzin, tabl., 10 mg, 28 tabl., 5909990729081 | | | |
| 108 | | Olzin, tabl., 5 mg, 28 tabl., 5909990729159 | | | |
| 109 | | Ranofren, tabl., 10 mg, 28 tabl., 5909990640287 | | | |
| 110 | | Synza 10 mg, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990704866 | | | |
| 111 | | Synza 5 mg, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990704750 | | | |
| 112 | | Zalasta, tabl., 5 mg, 35 szt., 5909990069279 | | | |
| 113 | | Zalasta, tabl., 5 mg, 70 szt., 5909990069293 | | | |
| 114 | | Zalasta, tabl., 10 mg, 35 szt., 5909990069347 | | | |
| 115 | | Zalasta, tabl., 10 mg, 70 szt., 5909990069361 | | | |
| 116 | | Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990069705 | | | |
| 117 | | Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 35 szt., 5909990069736 | | | |
| 118 | | Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 70 szt., 5909990069750 | | | |
| 119 | | Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990069866 | | | |
| 120 | | Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 35 szt., 5909990069873 | | | |
| 121 | | Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 70 szt., 5909990069897 | | | |
| 122 | | Zalasta, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909991081812 | | | |
| 123 | | Zalasta, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909991081911 | | | |
| 124 | | Zolafren, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl., 5909990916917 | | | |
| 125 | | Zolafren, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl., 5909990917013 | | | |
| 126 | | Zolafren, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909991064518 | | | |
| 127 | | Zolafren, kaps. twarde, 7,5 mg, 30 kaps., 5909991064617 | | | |
| 128 | | Zolafren, kaps. twarde, 10 mg, 30 szt., 5909991064716 | | | |
| 129 | | Zolafren - Swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990775675 | | | |
| 130 | | Zolafren - Swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990775682 | | | |
| 131 | | Zolaxa, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl., 5909991096816 | | | |
| 132 | | Zolaxa, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl., 5909991097011 | | | |
| 133 | | Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990892082 | | | |
| 134 | | Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990892129 | | | |
| 135 | | Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 szt., 5909990914630 | | | |
| 136 | | Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 szt., 5909990914647 | | | |
| 137 | | Prednisonum | | Encorton, tabl., 1 mg, 20 tabl., 5909990170616 | miastenia; zespół miasteniczny; miopatia zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina - Barrego) |
| 138 | | | | Encorton, tabl., 5 mg, 20 tabl., 5909990297016 | |
| 139 | | | | Encorton, tabl., 5 mg, 100 tabl., 5909990297023 | |
| 140 | | | | Encorton, tabl., 10 mg, 20 szt., 5909990405329 | |
| 141 | | | | Encorton, tabl., 20 mg, 20 szt., 5909990405428 | |
| 142 | | Quetiapinum | | ApoTiapina, tabl. powl., 25 mg, 30 tabl., 5909990897780 | zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem |
| 143 | Bonogren, tabl. powl., 25 mg, 30 tabl., 5909990719389 | | | | |
| 144 | Etiagen, tabl. powl., 25 mg, 30 tabl., 5909990806355 | | | | |
| 145 | Kefrenex, tabl. powl., 25 mg, 30 tabl., 5909990722198 | | | | |
| 146 | Ketilept, tabl. powl., 25 mg, 30 tabl., 5909990055531 | | | | |
| 147 | Ketipinor, tabl. powl., 25 mg, 100 szt., 5909990058808 | | | | |
| 148 | Ketrel, tabl. powl., 25 mg, 30 tabl., 5909990430840 | | | | |
| 149 | Kventiax 25, tabl. powl., 25 mg, 30 tabl., 5909990074068 | | | | |
| 150 | Kwetaplex, tabl. powl., 25 mg, 30 tabl., 5909990688241 | | | | |
| 151 | Pinixet 25 mg, tabl. powl., 25 mg, 30 tabl., 5909990788583 | | | | |
| 152 | Quentapil, tabl. powl., 25 mg, 30 tabl., 5909990717705 | | | | |

| Lp. | Substancja czynna | Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN | Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne |
|-----|-------------------|--|--|
| 153 | | Vorta, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990778072 | |
| 154 | | Exelon, roztwór doustny, 2 mg/ml, 120 ml, 5909990454310 | |
| 155 | | Nimvastid, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps., 5909990700646 | |
| 156 | | Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 1,5 mg, 28 tabl., 5909990700660 | |
| 157 | | Nimvastid, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps., 5909990700684 | |
| 158 | | Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3 mg, 28 tabl., 5909990700691 | |
| 159 | | Nimvastid, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990700707 | |
| 160 | | Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3 mg, 56 tabl., 5909990700721 | |
| 161 | | Nimvastid, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990700738 | |
| 162 | | Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5 mg, 28 tabl., 5909990700745 | |
| 163 | | Nimvastid, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990700752 | |
| 164 | | Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5 mg, 56 tabl., 5909990700769 | |
| 165 | | Nimvastid, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990700790 | |
| 166 | | Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6 mg, 28 tabl., 5909990700806 | |
| 167 | | Nimvastid, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990700844 | |
| 168 | | Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6 mg, 56 tabl., 5909990700851 | |
| 169 | | Ristidic, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps., 5909990782048 | |
| 170 | | Ristidic, kaps. twarde, 1,5 mg, 56 kaps., 5909990782055 | |
| 171 | | Ristidic, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps., 5909990782079 | |
| 172 | | Ristidic, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990782086 | |
| 173 | | Ristidic, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990782147 | |
| 174 | | Ristidic, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990782154 | |
| 175 | | Ristidic, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990782178 | |
| 176 | | Ristidic, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990782185 | |
| 177 | | Rivaldo, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990816255 | |
| 178 | | Rivaldo, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990816262 | |
| 179 | | Rivaldo, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990816279 | |
| 180 | | Rivaldo, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990816286 | |
| 181 | | Rivaldo, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990816293 | |
| 182 | | Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 szt., 5909990982981 | |
| 183 | | Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3 mg, 28 szt., 5909990983162 | |
| 184 | | Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3 mg, 56 szt., 5909990983179 | |
| 185 | | Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 szt., 5909990983308 | |
| 186 | | Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 szt., 5909990983322 | |
| 187 | | Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6 mg, 28 szt., 5909990983506 | |
| 188 | | Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6 mg, 56 szt., 5909990983544 | |
| 189 | | Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps., 5909990778898 | |
| 190 | | Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps., 5909990778935 | |
| 191 | | Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990778942 | |
| 192 | | Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990778966 | |
| 193 | | Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990778973 | |
| 194 | | Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990778997 | |
| 195 | | Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990779000 | |
| 196 | | Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps., 5909990886258 | |
| 197 | | Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps., 5909990886296 | |
| 198 | | Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990886302 | |
| 199 | | Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990886364 | |
| 200 | | Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990886371 | |
| 201 | | Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990886401 | |
| 202 | | Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990886425 | |
| 203 | | Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps., 5909990803156 | |
| 204 | | Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps., 5909990803545 | |

Rivastigminum

otępienie z ciałami
Lewy'ego

| Lp. | Substancja czynna | Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN | Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne | | |
|-----|--|---|--|--|-----------|
| 205 | | Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990803569 | | | |
| 206 | | Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990803781 | | | |
| 207 | | Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990803804 | | | |
| 208 | | Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990804085 | | | |
| 209 | | Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990804108 | | | |
| 210 | | Rivastigmine Teva, roztwór doustny, 2 mg/ml, 120 ml, 5909990764143 | | | |
| 211 | | Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps., 5909990866250 | | | |
| 212 | | Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps., 5909990866304 | | | |
| 213 | | Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990866366 | | | |
| 214 | | Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990866397 | | | |
| 215 | | Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990866427 | | | |
| 216 | | Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990866458 | | | |
| 217 | | Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990866472 | | | |
| 218 | | Symelon, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps., 5909990808199 | | | |
| 219 | | Symelon, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps., 5909990808397 | | | |
| 220 | | Symelon, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990808427 | | | |
| 221 | | Symelon, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990808441 | | | |
| 222 | | Tacrolimusum | | Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990051052 | miastenia |
| 223 | | | | Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990051076 | |
| 224 | | | | Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990051137 | |
| 225 | | | | Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 30 kaps., 5909990699957 | |
| 226 | Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990783489 | | | | |
| 227 | Cidimus, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990783533 | | | | |
| 228 | Cidimus, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990783571 | | | | |
| 229 | Prograf, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990447213 | | | | |
| 230 | Prograf, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990447312 | | | | |
| 231 | Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909991148713 | | | | |
| 232 | Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990821006 | | | | |
| 233 | Tacni, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990821228 | | | | |
| 234 | Tacni, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990821280 | | | | |
| 235 | Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990836857 | | | | |
| 236 | Taliximun, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990836888 | | | | |
| 237 | Taliximun, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990836949 | | | | |

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano 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. 2011 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.).