



Opinia Rady Przejrzystości

nr 327/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną chlorambucilum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją niżej wymienionego leku zawierającego substancję czynną chlorambucilum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. amyloidoza.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powł., 2, mg, 25 tabl., 5909990345618	amyloidoza

Uzasadnienie

Nieliczne badania, obejmujące małe grupy chorych lub opisy przypadków wskazują na możliwą skuteczność chlorambucilu w amyloidozie wtórnej (AA), np. w przebiegu reumatoidalnego zapalenia stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa. W takim wskazaniu stosowanie ocenianego leku jest zgodne z aktualną wiedzą i praktyką medyczną. Chlorambucil od wielu lat stosowany w leczeniu amyloidozy wtórnej powinien być nadal dostępny pacjentom za odpłatnością ryczałtową.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-276/ISU/14 z dnia 31.10.2014 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.), w zakresie określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517	
	Amotaks, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 500, mg/5 ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379	
	Amotaks, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089153	



	Amotaks, kaps. twarde, 500, mg, 20 kaps., 5909991089108	
	Amotaks DIS, tabl., 500, mg, 16 tabl., 5909991043520	
	Amotaks DIS, tabl., 750, mg, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043629	
	Amotaks DIS, tabl., 1, g, 16 tabl. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728	
	Amotaks Dis, tabl., 1, g, 20 tabl., 5909991089146	
	Amotaks Dis, tabl., 500, mg, 20 tabl., 5909991089122	
	Amotaks Dis, tabl., 750, mg, 20 tabl., 5909991089139	
	Duomox, tabl., 250, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063215	
	Duomox, tabl., 500, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063314	
	Duomox, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990063413	
	Duomox, tabl., 375, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328314	
	Duomox, tabl., 750, mg, 20 tabl. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328413	
	Hiconcil, kaps. twarde, 250, mg, 16 kaps., 5909990066018	
	Hiconcil, kaps. twarde, 500, mg, 16 kaps., 5909990066117	
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250, mg/5 ml, 100 ml, 5909990083619	
	Ospamox, tabl. powl., 0,5, g, 16 tabl., 5909990293124	
	Ospamox, tabl. powl., 0,75, g, 16 tabl., 5909990293223	
	Ospamox, tabl. powl., 1, g, 16 tabl., 5909990293322	
	Ospamox 1000 mg, tabl., 1000, mg, 20 tabl., 5909990778041	
	Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500, mg, 20 tabl., 5909990788453	
	Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750, mg, 20 tabl., 5909990788477	
	Amoksiklav, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl. (blist.), 5909990081912	
	Amoksiklav, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990411115	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (8,75 g), 5909990894819	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (17,5 g), 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (35 g), 5909990894833	
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125, mg, 20 szt., 5909991012960	
	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990649747	
	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej /tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,5+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990646906	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (but.), 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 70 ml (but.), 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 140 ml (but.), 5909991050665	
	Auglavin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl., 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909990815883	
	Augmentin, tabl. powl., 250+125, mg, 21 tabl. (3 blist.po 7 szt.), 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/5 ml, 35 ml (5,3 g), 5909990419319	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 70 ml (10,6 g), 5909990419326	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57, mg/ml, 140 ml (21 g), 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125, mg, 14 tabl., 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 szt., 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 szt., 5909997230740	
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum		zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka

	<p>Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997233642</p> <p>Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 50 ml (but.), 5909990614288</p> <p>Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 100 ml (but.), 5909990614318</p> <p>Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5, mg, 28 tabl. (7 blist.po 4 szt.), 5909990041985</p> <p>Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990219087</p> <p>Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5, mg, 20 tabl. (5 blist.po 4 szt.), 5909990968015</p> <p>Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990968114</p> <p>Ramoclav, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909991042073</p> <p>Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 21 tabl., 5909990430611</p> <p>Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909990430628</p> <p>Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (25,2 g), 5909990793587</p> <p>Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (6,3 g), 5909990793594</p> <p>Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (12,6 g), 5909990793600</p> <p>Taromentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909991087715</p>	
Azathioprinum	<p>Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 50 tabl., 5909990232819</p> <p>Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990232826</p> <p>Imuran, tabl. powl., 25, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990144211</p> <p>Imuran, tabl. powl., 50, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810</p>	<p>sarkoidoza; śródmiażdżowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL</p>
Bisoprololum	<p>Bisoratio 10, tabl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015114</p> <p>Bisoratio 5, tabl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015015</p> <p>Coronal 10, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633852</p> <p>Coronal 5, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633791</p> <p>Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 60 tabl., 5909991097448</p> <p>Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl., 5909991097523</p> <p>Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl., 5909991097400</p> <p>Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 60 tabl., 5909991097554</p>	<p>tachyarytmie nadkomorowe – u pacjentów powyżej 6 roku życia</p>
Chlorambucilum	<p>Leukeran, tabl. powl., 2, mg, 25 tabl., 5909990345618</p>	<p>amyloidozą</p>
Cyclophosphamidum	<p>Endoxan, drażetki, 50, mg, 50 draż., 5909990240814</p>	<p>sarkoidoza; śródmiażdżowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL</p>
Diclofenacum	<p>Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990753017</p> <p>Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 10 amp.a 3 ml, 5909990753024</p> <p>Diclac 100, czopki doodbytnicze, 100, mg, 10 czop., 5909990420018</p> <p>Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811</p> <p>Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957828</p> <p>Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl., 5909997199627</p> <p>Diclac 50, czopki doodbytnicze, 50, mg, 10 czop. (blist.), 5909990419913</p> <p>Diclac 50, tabl. dojel., 50, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990716623</p> <p>Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712</p> <p>Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957729</p> <p>Dicloduo, kaps., 75, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010</p> <p>Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990033614</p>	<p>ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL</p>

	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25, mg/ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 kaps., 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990457113	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120	
Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5, mg, 50 tabl., 5909990453726	sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 5, mg, 50 tabl., 5909990453825	
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10, mg, 50 tabl., 5909990453924	
	Metotab, tabl., 2,5, mg, 100 tabl., 5909991064228	
	Metotab, tabl., 7,5, mg, 100 tabl., 5909991064266	
	Metotab, tabl., 10, mg, 100 tabl., 5909991064303	
	Trexan, tabl., 2,5, mg, 100 tabl. (but.), 5909990111619	
	Trexan, tabl., 10, mg, 100 tabl. (1 poj.po100 szt), 5909990730346	
Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500, mg, 50 tabl., 5909990707515	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990707614	
	CellCept, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1, g/5 ml, 110 g (175 ml), 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250, mg, 100 szt., 5909990754472	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powl., 500, mg, 50 szt., 5909990750993	
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250, mg, 100 kaps., 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250, mg, 100 kaps., 5909990638185	
	Myfenax, tabl. powl., 500, mg, 50 tabl., 5909990638208	
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1, mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach
	Rapamune, tabl. powl., 1, mg, 30 tabl., 5909990985210	
Spironolactonum	Finospir, tabl., 100, mg, 30 tabl., 5909990965977	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50, mg, 100 tabl., 5909990965885	
	Finospir, tabl., 25, mg, 30 tabl., 5909990965854	
	Spironol, tabl., 25, mg, 20 tabl. (1 blist.po 20 szt.), 5909990110216	
	Spironol, tabl., 25, mg, 100 tabl., 5909990110223	
	Spironol, tabl., 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25, mg, 20 tabl., 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488414	
	Verospiron, kaps. twarde, 100, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990488513	
Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990117819	
	Biseptol 120, tabl., 100+20, mg, 20 tabl. (blist.), 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80, mg, 20 tabl., 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę;
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990051076	

Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990051137	toczniowe zapalenie nerek – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3, mg, 30 kaps., 5909990699957	
Cidimus, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990783489	
Cidimus, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990783533	
Cidimus, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990783571	
Prograf, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
Prograf, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
Prograf, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
Tacni, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps., 5909990821006	
Tacni, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps., 5909990821228	
Tacni, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps., 5909990821280	
Taliximun, kaps. twarde, 0,5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836857	
Taliximun, kaps. twarde, 1, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836888	
Taliximun, kaps. twarde, 5, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836949	

.....
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. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-BP-434-5/2014 „Stosowanie chlorambucylu w leczeniu amyloidozy”, Warszawa, listopad 2014.