



Opinia Rady Przejrzystości

nr 318/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną sirolimusum 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 wymienionych leków zawierających substancję czynną sirolimusum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach.*

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
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. powł., 1, mg, 30 tabl., 5909990985210	

**Uzasadnienie**

*Zasadne jest finansowanie syrolimusu pacjentów z ALPS szczególnie w celu leczenia cytopenii. Syrolimus hamuje aktywację mTOR ssaków w konsekwencji prowadząc do zahamowania aktywacji limfocytów prowadząc do immunosupresji. Dowody kliniczne potwierdzają skuteczność syrolimusu w ww. wskazaniu w przypadkach opornych na inne leczenie.*

**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 pozarejestrowane 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, granulaty 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		
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Amoksiklav, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl. (blist.), 5909990081912	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
	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	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 50 ml (but.), 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9, mg/5 ml, 100 ml (but.), 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5, mg, 28 tabl. (7 blist.po 4 szt.), 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5, mg, 20 tabl. (5 blist.po 4 szt.), 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125, mg, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125, mg, 14 tabl., 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 21 tabl., 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125, g, 14 tabl., 5909990430628	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 140 ml (25,2 g), 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 35 ml (6,3 g), 5909990793594	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057, g/5 ml, 70 ml (12,6 g), 5909990793600	
	Taromentin, tabl. powl., 0,875+0,125, g, 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.), 5909991087715	
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 50 tabl., 5909990232819	sarkoidoza; śródmiażdżowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl., 50, mg, 30 tabl., 5909990232826	
	Imuran, tabl. powl., 25, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990144211	
	Imuran, tabl. powl., 50, mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe – u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 60 tabl., 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 30 tabl., 5909991097523	
	Sobycor, tabl. powl., 5, mg, 30 tabl., 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powl., 10, mg, 60 tabl., 5909991097554	
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2, mg, 25 tabl., 5909990345618	amyloidoza
Cyclophosphamidum	Endoxan, drażetki, 50, mg, 50 draż., 5909990240814	sarkoidoza; śródmiażdżowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 5 amp.a 3 ml, 5909990753017	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75, mg/3 ml, 10 amp.a 3 ml, 5909990753024	
	Diclac 100, czopki doodbytnicze, 100, mg, 10 czop., 5909990420018	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150, mg, 20 tabl.,	

	5909997199627	
	Diclac 50, czopki doodbytnicze, 50, mg, 10 czop. (blist.), 5909990419913	
	Diclac 50, tabl. dojel., 50, mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990716623	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75, mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957729	
	Dicloduo, kaps., 75, mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100, mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990033614	
	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 sporządzenia 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	
Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40, mg/5 ml, 100 ml, 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - 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; toczniowe zapalenie nerek – 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	
	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 zasadność finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego Raport nr: AOTM-OT-434-20/2014 „Sirolimus we wskazaniu: Cytopenie w autoimmunizacyjnym zespole limfoproliferacyjnym (ALPS) odporne na stosowanie sterydów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej sterydoterapii w wysokich dawkach”, Data ukończenia: 13.11.2014 r