



Opinia Rady Przejrzystości

nr 3/2015 z dnia 12 stycznia 2015 r.

w sprawie zasadności objęcia refundacją leku Entocort (budesonidum) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Entocort (budesonidum), kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 100 kaps., kod EAN 5909990430314, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. mikroskopowe zapalenie jelita.

Uzasadnienie

Stosowanie budezonidu w mikroskopowym zapaleniu jelita jest postępowaniem z wyboru, a efektywność tej technologii jest potwierdzona w randomizowanych badaniach klinicznych z grupą kontrolną. Uznawana jest przez ekspertów jako najskuteczniejsza w praktyce klinicznej metoda leczenia w rozpatrywanym wskazaniu, pod warunkiem zachowania odpowiedniego schematu terapeutycznego. Badania randomizowane przeprowadzono niezależnie, zarówno w odniesieniu do kolagenowego, jak i limfocytowego zapalenia jelita.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-474/ISU/14 z dnia 18.12.2014 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 leków, w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii, 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
Azithromycinum	AzitroLEK, tabl. powł., 0,25 g, 6 tabl. (1 blist.po 6 szt.), 5909990573738	mukowiscydoza
	AzitroLEK, tabl. powł., 0,5 g, 3 tabl. (blist.), 5909990573752	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, but. 20 ml (400 mg), 5909990635320	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, but. 20 ml (800 mg), 5909990635337	
	Azitrin, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909990635641	
	Azitrin, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990635702	



Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia		
	Azithromycinum 123ratio, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990609925			
	Zetamax, granulát o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny doustnej, 2 g, 1 but.a 2 g, 5909990707577			
	Sumamed, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742110			
	Sumamed Forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742219			
	Sumamed Forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990742226			
	Sumamed, kaps. twarde, 250 mg, 6 kaps., 5909990742318			
	Sumamed, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990742417			
	Sumamed, tabl. powł., 500 mg, 2 tabl., 5909990742424			
	Sumamed, tabl. powł., 125 mg, 6 tabl., 5909990846214			
	Azimycin, tabl. powł., 125 mg, 6 tabl., 5909991034313			
	Azimycin, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909991034412			
	Azimycin, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909991035518			
	Azibiot, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909991054816			
	Azitrox 500, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl. (blíst.), 5909991087319			
	Azycyna, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909991098421			
	Azycyna, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909991098520			
	Nobaxin, tabl. powł., 500 mg, 2 tabl. (blíst.), 5909991108830			
	Azigen, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909990859887			
	Azigen, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990859955			
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990635344			
	Azithromycin Genoptim, tabl. powł., 500 mg, 3 szt., 5909990969876			
	Azycyna, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 20 ml, 5909990073566			
	AzitroLEK 250, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909997214023			
	AzitroLEK 250, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909997223537			
	AzitroLEK 500, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909997214030			
	AzitroLEK 500, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909997223551			
	Azithromycin Actavis, tabl. powł., 500 mg, 3 szt., 5909991054649			
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 37,5 ml, 5907626702682			
	Budesonidum		Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (z ustnikiem), 5909990335169	stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych u dzieci do 18 roku życia – w przypadkach inne niż określone w ChPL
			Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+kom.inh.), 5909990335176	
			Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z ustnik.), 5909990335183	
			Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z komorą inhal.), 5909990335190	
Neplit Easyhaler 100, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 100 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337354				
Neplit Easyhaler 200, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337323				
Neplit Easyhaler 400, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 400 µg, 1 poj.a 100 daw. (zest. startowy), 5909990337286				
Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 100 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 daw., 5909990677313				
Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 100 daw., 5909990677412				
Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 200 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926213				
Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 400 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926312				
Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+inhal.Novolizer), 5909991033224				
Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw., 5909991033248				
Budesonidum		Entocort, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 100 kaps., 5909990430314	mikroskopowe zapalenie jelita	
Dalteparinum natricum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776412	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne;		
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776511			
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml, 10 amp.a 1			

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
	ml, 5909990776610	unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/4 ml, 10 amp.a 4 ml, 5909990776719	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa)/0,3 ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990949410	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/0,5 ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990949519	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/0,6 ml, 5 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990949618	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa)/0,72 ml, 5 amp.-strz z igłą po 0,72 ml, 5909990949717	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml, 5 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990958818	
Enoxaparinum natricum	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990048328	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990048427	
	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990774821	
	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990774920	
	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990775026	
	Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990891429	
	Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990891528	
Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m. Axa/0,3 ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990075621	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990075720	
	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990075829	
	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4 ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990716821	
	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990716920	
	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990836932	
	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990837038	
	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990837137	
Tioguaninum	Lanvis, tabl., 40 mg, 25 tabl., 5909990185214	choroba Leśniowskiego-Crohna w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa; wrzodzące zapalenie jelita grubego – w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa
Mesalazinum	Salofalk 250, tabl. dojel., 250 mg, 50 tabl., 5909990400010	mikroskopowe zapalenie jelita; uchyłkowa choroba jelit
	Salofalk 500, tabl. dojel., 500 mg, 50 tabl., 5909990400119	
	Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 100 tabl. (blis.), 5909990662111	
	Asamax 250, tabl. dojel., 250 mg, 100 tabl. (10 blis.po 10 szt.), 5909991084011	
	Asamax 500, tabl. dojel., 500 mg, 100 tabl. (10 blis.po 10 szt.), 5909991084110	
	Pentasa, granulaty o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 50 sasz., 5909990855315	
	Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 60 tabl., 5909990974375	
Methotrexatum	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,2 ml, 5909990791309	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,3 ml, 5909990791361	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,4 ml, 5909990791446	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, 5909990791491	

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestacyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,375 ml), 5907626701852	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,5 ml), 5907626701913	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,75 ml), 5907626702033	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1 ml), 5909990735235	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1,25 ml), 5909990735266	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1,5 ml), 5909990735297	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,15 ml, 5909990791286	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,2 ml, 5909990791347	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,3 ml, 5909990791392	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,4 ml, 5909990791477	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,5 ml, 5909990791521	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,6 ml, 5909990928125	

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-RK-434-8/2014 „Budezonid, mesalazyna, tioguanina w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: mikroskopowe zapalenie jelita (budezonid, mesalazyna) uchyłkowa choroba jelit (mesalazyna) choroba Leśniowskiego-Crohna w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa (tioguanina) wrzodziejące zapalenie jelita grubego w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa (tioguanina)”, Warszawa, styczeń 2015 r.