



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 51/2015 z dnia 12 marca 2015 r.

w sprawie objęcia refundacją leku Arechin (chloroquinum) 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 Arechin, tabl. 250 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991139582, zawierającego substancję czynną chloroquinum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; porfiria skórna późna.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości uważa, że praktyka kliniczna oraz istniejące dowody naukowe uzasadniają stosowania leków zawierających chloroquinum w zakresie chorób autoimmunizacyjnych innych niż określone w ChPL oraz w postaci późnej porfirii skórnej. Odnaleziono trzy rekomendacje kliniczne dotyczące diagnostyki i leczenia porfirii skórnej późnej. Chlorochinę stosuje się w drugiej linii leczenia, u pacjentów, u których niezalecane jest wykonywanie flebotomii – anemia, choroby układu krwionośnego. Nie odnaleziono jakichkolwiek rekomendacji klinicznych dotyczących leczenia chlorochiną chorób autoimmunizacyjnych innych niż określone w ChPL chlorochiny.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.95.2015.1.ISU z dnia 26 lutego 2015 r., dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
Chloroquinum	Arechin, tabl. 250 mg, 30 tabl., EAN: 5909991139582	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; porfiria skórna późna
Metforminum	Metformax 1000, tabl. powł. 1000 mg, 30 szt., EAN: 5909990053056	zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; zespół policystycznych jajników
	Formetic, tabl. powł. 500 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990078943	
	Formetic, tabl. powł. 500 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990078950	
	Formetic, tabl. powł. 1000 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990078974	
	Formetic, tabl. powł. 1000 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990078981	
	Formetic, tabl. powł. 850 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990079001	
	Formetic, tabl. powł. 850 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990079025	
Metformax 500, tabl. 500 mg, 30 szt., EAN: 5909990126316		



Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 750 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990213429	
	Siofor 1000, tabl. powl. 1000 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990220984	
	Siofor 1000, tabl. powl. 1000 mg, 60 tabl. (4 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990220991	
	Siofor 1000, tabl. powl. 1000 mg, 90 tabl. (6 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990221004	
	Siofor 1000, tabl. powl. 1000 mg, 120 tabl. (8 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990221028	
	Metformax 850, tabl. 850 mg, 30 szt., EAN: 5909990450718	
	Siofor 500, tabl. powl. 500 mg, 30 tabl., EAN: 5909990457212	
	Siofor 500, tabl. powl. 500 mg, 60 tabl., EAN: 5909990457229	
	Siofor 850, tabl. powl. 850 mg, 30 tabl., EAN: 5909990457311	
	Metformin Galena, tabl. 500 mg, 30 tabl., EAN: 5909990462018	
	Metifor, tabl. 500 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990495115	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 500 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990624751	
	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 500 mg, 30 szt., EAN: 5909990652112	
	Metfogamma 1000, tabl. powl. 1000 mg, 30 tabl., EAN: 5909990654598	
	Etform 500, tabl. powl. 500 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990698141	
	Etform 500, tabl. powl. 500 mg, 90 tabl. (9 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990698172	
	Etform 850, tabl. powl. 850 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990698257	
	Etform 850, tabl. powl. 850 mg, 90 tabl. (9 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990698271	
	Metformin Bluefish, tabl. powl. 500 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990705474	
	Metformin Bluefish, tabl. powl. 850 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990705726	
	Metformin Bluefish, tabl. powl. 1000 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990705894	
	Glucophage 1000, tabl. powl. 1000 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990717248	
	Avamina, tabl. powl. 500 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990765379	
	Avamina, tabl. powl. 850 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990765393	
	Avamina, tabl. powl. 1000 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990765423	
	Metformin Galena, tabl. 850 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990928019	
	Metfogamma 850, tabl. powl. 850 mg, 30 tabl., EAN: 5909991032913	
	Metfogamma 500, tabl. powl. 500 mg, 30 tabl., EAN: 5909991033019	
	Glucophage 500, tabl. powl. 500 mg, 30 tabl., EAN: 5909990789276	
	Glucophage 850, tabl. powl. 850 mg, 30 tabl., EAN: 5909990789290	
	Avamina, tabl. powl. 500 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990765386	
	Avamina, tabl. powl. 850 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990765409	
	Avamina, tabl. powl. 1000 mg, 60 kaps. (6 blist.po 10), EAN: 5909990765430	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 1000 mg, 60 tabl., EAN: 5909990864461	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 750 mg, 60 tabl., EAN: 5909990213436	
	Glucophage, tabl. powl. 850 mg, 60 tabl., EAN: 5909990789306	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 500 mg, 60 tabl., EAN: 5909990624768	
	Siofor 850, tabl. powl. 850 mg, 60 szt., EAN: 5909990457328	
	Metformax 850, tabl. 850 mg, 60 tabl., EAN: 5909990935260	
	Metformax 500, tabl. 500 mg, 60 tabl., EAN: 5909990935253	
	Metformax 1000, tabl. powl. 1000 mg, 60 szt., EAN: 5909990933181	

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
	Siofor 500, tabl. powl. 500 mg, 120 tabl., EAN: 5909990457236	
	Siofor 850, tabl. powl. 850 mg, 120 tabl., EAN: 5909990457335	
	Siofor 500, tabl. powl. 500 mg, 90 tabl., EAN: 4013054024331	
	Siofor 850, tabl. powl. 850 mg, 90 tabl., EAN: 4013054024348	
	Formetic, tabl. powl. 500 mg, 90 tabl., EAN: 5909990078967	
	Formetic, tabl. powl. 850 mg, 90 tabl., EAN: 5909990079032	
	Formetic, tabl. powl. 1000 mg, 90 tabl., EAN: 5909990078998	
	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 500 mg, 60 tabl., EAN: 5909990933167	
	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 500 mg, 90 tabl., EAN: 5909990933174	
	Metformax 1000, tabl. powl. 1000 mg, 90 tabl., EAN: 5909990933198	
	Venlafaxinum	
Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 75 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990040995		
Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990047895		
Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990047956		
Velaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 37,5 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990055982		
Velaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 75 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990056279		
Velaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 150 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990056293		
Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990424672		
Efectin ER 75, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990493913		
Efectin ER 150, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990494019		
Velafax XL, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu 75 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990626670		
Velafax XL, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu 150 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990626724		
Axyven, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu 37,5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990660636		
Axyven, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu 75 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990660643		
Axyven, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu 150 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990660650		
Lafactin, kaps. 37,5 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990673728		
Lafactin, kaps. 75 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990673766		
Lafactin, kaps. 150 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990673803		
Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 kaps., EAN: 5909990691760		
Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990691883		
Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps., EAN: 5909990691906		
Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 kaps., EAN: 5909990715299		
Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps., EAN: 5909990715350		
Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990715374		
Faxigen XL 37,5 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 tabl., EAN: 5909990721498		

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
	Faxigen XL 75 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 tabl., EAN: 5909990721504	
	Faxigen XL 150 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990721528	
	Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990727490	
	Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990727506	
	Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990727520	
	Venlafaxine Bluefish XL, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps., EAN: 5909990767601	
	Venlafaxine Bluefish XL, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990767625	
	Velafax, tabl. 37,5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909991093815	
	Velafax, tabl. 37,5 mg, 56 tabl. (4 blist.po 14 szt.), EAN: 5909991093822	
	Velafax, tabl. 75 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909991093914	
	Velafax, tabl. 75 mg, 56 tabl. (4 blist.po 14 szt.), EAN: 5909991093921	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 98 kaps., EAN: 5909990795833	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990795826	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 98 kaps., EAN: 5909990795796	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps., EAN: 5909990795789	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 98 kaps., EAN: 5909990795819	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 kaps., EAN: 5909990795802	
	Olwexya, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 75 mg, 28 szt., EAN: 5909990663507	
	Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 tabl., EAN: 5909990047901	
	Symfaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps., EAN: 5909991091996	
	Symfaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909991092030	
	Symfaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909991091972	
	Venlafaxine Ranbaxy, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 szt., EAN: 5909991053475	
	Venlafaxine Ranbaxy, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 szt., EAN: 5909991053482	
	Symfaxin ER, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 kaps., EAN: 5909991135096	
	Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 75 mg, 60 tabl., EAN: 5909991197728	
	Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 150 mg, 60 tabl., EAN: 5909991197735	

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.).

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. opracowaniu:

1. Raport nr: AOTMiT-BOR-434-3/2015 „Chlorochina, metformina, wenlafaksyna w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego”, Warszawa, marzec 2015 r.