



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 17/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancje czynne carbamazepinum, gabapentinum, ketoprofenum  
we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu  
Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną carbamazepinum, gabapentinum, ketoprofenum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
carbamazepinum	Amizepin tabl. 200 mg 50 szt., 5909990043910	ból u chorych z rozpoznaniem nowotworu - leczenie wspomagające
	Finlepsin tabl. 200 mg 50 szt., 5909991014117	
	Finlepsin 200 retard tabl. o przedłużonym uwalnianiu 200 mg 50 szt., 5909991030315	
	Finlepsin 400 retard tabl. o przedłużonym uwalnianiu 400 mg 30 szt., 5909991014216	
	Finlepsin 400 retard tabl. o przedłużonym uwalnianiu 400 mg 50 szt., 5909991014223	
	Neurotop retard 300 tabl. o przedłużonym uwalnianiu 300 mg 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244515	
	Neurotop retard 600 tabl. o przedłużonym uwalnianiu 600 mg 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244614	
	Tegretol zawiesina doustna 20 mg/ml 100 ml, 5909990341917	
	Tegretol zawiesina doustna 20 mg/ml 250 ml, 5909990341924	
	Tegretol CR 200 tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu 200 mg 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990120215	
	Tegretol CR 400 tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu 400 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990120116	
gabapentinum	Gabagamma 100 kaps. twarde 100 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990714322	ból inny niż określony w ChPL - leczenie wspomagające u chorych na nowotwory
	Gabapentin Teva kaps. twarde 100 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990339495	
	Gabapentin Teva kaps. twarde 300 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990339709	
	Gabapentin Teva kaps. twarde 400 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990339600	
	Gabapentin Teva tabl. powł. 600 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990338542	
	Gabapentin Teva tabl. powł. 800 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990338658	



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Neuran 100 kaps. twarde 100 mg 1 but.po 100 szt., 5909990651535	
	Neuran 300 kaps. twarde 300 mg 1 but.po 100 szt., 5909990651566	
	Neuran 400 kaps. twarde 400 mg 1 but.po 100 szt., 5909990651603	
	Neurontin 100 kaps. twarde 100 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990769216	
	Neurontin 300 kaps. twarde 300 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990769315	
	Neurontin 400 kaps. twarde 400 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990769414	
	Neurontin 600 tabl. powl. 600 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909991017422	
	Neurontin 800 tabl. powl. 800 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909991017521	
	Symleptic kaps. twarde 100 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990685554	
	Symleptic kaps. twarde 300 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990685561	
	ketoprofenum	
Febrofen kaps. o przedłużonym uwalnianiu 200 mg 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990413317		
Ketonal roztwór do wstrzykiwań 50 mg 10 amp.po 2 ml, 5909990659524		
Ketonal DUO kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990064694		
Ketonal forte tabl. powl. 100 mg 30 szt., 5909990046485		
Ketoprofen-SF roztwór do wstrzykiwań 0,05 g/ml 10 amp.a 2 ml, 5909990794607		
Ketoprofen-SF kaps. twarde 100 mg 20 kaps., 5909990794553		
Ketoprofen-SF kaps. twarde 50 mg 20 kaps., 5909990794522		
Profenid czopki 100 mg 10 szt. (2 blist.po 5 szt.), 5909990098514		
Profenid tabl. powl. 100 mg 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990760718		
Profenid tabl. o przedłużonym uwalnianiu 200 mg 14 szt. (1 blist.po 14 szt.), 5909990790418		
Refastin tabl. powl. 100 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990675593		

### Uzasadnienie

*Leczenie bólu związanego z chorobą nowotworową zależy od jego rodzaju oraz intensywności. Standardowym sposobem postępowania w leczeniu bólu neuropatycznego towarzyszącego nowotworom jest podawanie leków o działaniu przeciwdrgawkowym. Wśród leków z tej grupy gabapentyna jest środkiem, którego skuteczność została zweryfikowana pozytywnie w populacji pacjentów z nowotworami. W przypadku karbamazepiny brak jest bezpośrednich dowodów płynących z badań klinicznych wysokiej jakości w tej populacji pacjentów, jednakże jej zastosowanie jako leczenia wspomagającego w leczeniu bólu w przebiegu nowotworów nie budzi wątpliwości. Dostępne*

*wytyczne kliniczne zalecają zastosowanie leków przeciwdepresyjnych oraz przeciwdrgawkowych w leczeniu wspomagającym bólu nowotworowego, w tym karbamazepiny i gabapentyny (Ciałkowska-Rysz 2014, NICE 2014, SIGN 2013).*

*Wymieniony w zleceniu ketoprofen należy grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) stanowiących, według aktualnie obowiązujących światowych wytycznych, podstawę leczenia bólu nowotworowego o słabym nasileniu, a w przypadku bólów o umiarkowanym lub dużym nasileniu jest stosowany jako leczenie uzupełniające.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. 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 2015 r., poz. 581).

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: AOTMiT-BOR-434-19/2015, „Karbamazepina, gabapentyna, ketoprofen – w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: styczeń 2016.