



**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 32/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku**  
**w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających**  
**substancję czynną octreotidum we wskazaniach innych niż określone**  
**w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną octreotidum, 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
octreotidum	Sandostatin roztwór do wstrzykiwań 100 µg/ml 5 amp.po 1 ml, 5909990042913	hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL; objawy hipersekcji występujące w przebiegu nowotworów neuroendokrynych innych niż określone w ChPL
	Sandostatin roztwór do wstrzykiwań 50 µg/ml 5 amp.po 1 ml, 5909990042715	
	Sandostatin LAR proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań 10 mg 1 fiol. + 1 amp.-strz. z rozp. 2 ml, 5909990459711	
	Sandostatin LAR proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań 20 mg 1 fiol. + 1 amp.-strz. z rozp. 2 ml, 5909990459612	
	Sandostatin LAR proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań 30 mg 1 fiol., amp.-strz. z rozp. 2,5 ml, 5909990459513	

**Uzasadnienie**

*Substancja czynna oktreotyd w podobnych wskazaniach pozarejestacyjnych była wcześniej przedmiotem oceny Rady Przejrzystości w 2013 r. i uzyskała wtedy pozytywną ocenę. Dowody naukowe i praktyka kliniczna nadal wskazują, że oktreotyd jest skutecznym i bezpiecznym lekiem w każdym hiperinsulinizmie.*

*Substancja czynna oktreotyd w 2013 r. uzyskała również pozytywną ocenę Rady Przejrzystości we wskazaniu pozarejestacyjnym: leczenie objawów hipersekcji występujących w przebiegu nowotworów neuroendokrynych. Dowody naukowe i praktyka kliniczna nadal wskazują, że oktreotyd jest skuteczny i bezpieczny w leczenie objawów hipersekcji występujących w przebiegu nowotworów neuroendokrynych (NET).*



## **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-OT-434-45/2015, „Lanreotidum i octreotidum we wskazaniu: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL oraz octreotidum we wskazaniu: objawy hipersekcji występujące w przebiegu nowotworów neuroendokrynnych innych niż określone w ChPL” Data ukończenia: 21 stycznia 2016 r.