



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 89/2016 z dnia 23 marca 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną 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 leków zawierających substancję czynną budesonidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego zgodnie z tabelą poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
budesonidum	Budelin Novolizer 200, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 2,18 g proszku (200 daw.) + inhal. Novolizer, 5909991033224	wirusowe zapalenie krtani u dzieci do 18 roku życia
	Budelin Novolizer 200, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 2,18 g proszku (200 daw.), 5909991033248	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 400 µg/dawkę, 1 inh.po 100 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337286	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę, 1 inh.po 200 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337323	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 100 µg/dawkę, 1 inh.po 200 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337354	
	Budezonid LEK-AM, proszek do inhalacji w kaps. twardej 200 µg/dawkę inhalacyjną, 60 kaps., 5909991204082	
	Budezonid LEK-AM, proszek do inhalacji w kaps. twardej 400 µg/dawkę inhalacyjną, 60 kaps., 5909991203986	
	Budair, aerosol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh., 5909990335169	
	Budair, aerosol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh. z komorą inhalacyjną Jet, 5909990335176	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej 200 µg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990926213	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej 400 µg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990926312	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji 100 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 200 daw., 5909990677313	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 100 daw., 5909990677412	
	Ribuspir, aerosol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh., 5909990335183	



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
	Ribuspir, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh. z komorą inhalacyjną Jet, 5909990335190	

Uzasadnienie

Budezonid, jest syntetycznym, niehalogenowym kortykosteroidem przeznaczonym do podawania wyłącznie miejscowo w leczeniu wziewnym, który charakteryzuje się silnym działaniem przeciwzapalnym oraz jest pozbawiony działań ogólnoustrojowych lub hamujących czynność kory nadnerczy, jeśli lek stosuje się w zalecanych dawkach. Pomimo braku wysokiej jakości opracowań dotyczących stosowania leku u dzieci w wirusowym zapaleniu krtani, wytyczne oraz praktyka kliniczna wskazuje na korzyści z jego zastosowania przy akceptowalnym poziomie ryzyka. Biorąc pod uwagę kryteria stosowania leków poza zarejestrowanymi wskazaniami należy podkreślić że:

- *zapalenie wirusowe krtani u dzieci może stanowić zagrożenie życia (duszność wydechowa, obrzęk krtani, tchawicy, oskrzeli, upośledzenie drożności dróg oddechowych);*
- *stosowanie glikokortykoidów pozwala na skrócenie czasu leczenia i zmniejszenia kosztów leczenia w sytuacji nadkażenia bakteryjnego.*

Przy stosowaniu leków zawierających budezonid w populacji dziecięcej należy zwrócić szczególną uwagę na zalecenia producenta w CHPL odrębnie dla każdego produktu handlowego w zakresie działań niepożądanych.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.167.2016.1.ISU z dnia 11.03.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęci refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, dla których wydano decyzje o objęciu refundacją, o których mowa w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
acidum folicum	Acidum folicum Richter, tabl. 5 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), 5909990109210	schorzenia reumatyczne – u pacjentów leczonych metotreksatem
	Acidum folicum Richter, tabl. 15 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), 5909990109319	
amlodipinum	Adipine, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642267	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe
	Adipine, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642311	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991099022	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 60 tabl., 5909991067540	
	Agen 10, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl., 5909997232904	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991230845	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991226909	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 60 szt., 5909991226916	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991098926	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 60 tabl., 5909991067533	
	Agen 5, tabl. powl. 5 mg, 30 tabl., 5909997232928	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991231811	
	Aldan, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991008635	
	Aldan, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991008734	
	Alneta, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991067977	
	Alneta, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991068073	
	Alneta, tabl. 5 mg, 60 tabl., 5909991067991	
	Alneta, tabl. 5 mg, 90 tabl., 5909991068035	
	Alneta, tabl. 10 mg, 60 tabl., 5909991068097	
	Alneta, tabl. 10 mg, 90 tabl., 5909991068141	
	Amlaxopin, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990752690	
	Amlaxopin, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990752720	
	Amlodipine Aurobindo, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990954254	
	Amlodipine Aurobindo, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990955008	
	Amlodipine Bluefish, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990800469	
	Amlodipine Bluefish, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909990800551	
	Amlodipinum 123ratio, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991225650	
	Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990721603	
	Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl. 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990721580	
	Amlomyl, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990842476	
	Amlomyl, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909990842698	
	Amlonor, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642618	
	Amlonor, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642625	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048977	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909997213699	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909997218090	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909997231501	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048939	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909997213675	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909997218113	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991200732	
	Amlozek, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990799718	
	Amlozek, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990799817	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
	Apo-Amlol 10, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990565993	
	Apo-Amlol 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991236687	
	Apo-Amlol 5, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990565986	
	Cardilopin, tabl. 2,5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907311	
	Cardilopin, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907410	
	Cardilopin, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907519	
	Finamlox, tabl. 10 mg, 30 tabl. (blist.), 5909990794461	
	Finamlox, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990794430	
	Normodipine, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990993017	
	Normodipine, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990993116	
	Tenox, tabl. 5 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), 5909990421824	
	Tenox, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990963010	
	Tenox, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990963119	
	Vilpin, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990621217	
Vilpin, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991042912		
azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl. 50 mg, 50 szt. (1 słoik po 50 szt.), 5909990232819	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl. 50 mg, 30 szt. (1 słoik po 30 szt.), 5909990232826	
	Imuran, tabl. powl. 50 mg, 100 szt. (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
budesonidum	Budelin Novolizer 200, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 2,18 g proszku (200 daw.) + inhal. Novolizer, 5909991033224	wirusowe zapalenie krtani u dzieci do 18 roku życia
	Budelin Novolizer 200, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 2,18 g proszku (200 daw.), 5909991033248	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 400 µg/dawkę, 1 inh.po 100 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337286	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę, 1 inh.po 200 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337323	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 100 µg/dawkę, 1 inh.po 200 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337354	
	Budezonid LEK-AM, proszek do inhalacji w kaps. twardej 200 µg/dawkę inhalacyjną, 60 kaps., 5909991204082	
	Budezonid LEK-AM, proszek do inhalacji w kaps. twardej 400 µg/dawkę inhalacyjną, 60 kaps., 5909991203986	
	Budair, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh., 5909990335169	
	Budair, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh. z komorą inhalacyjną Jet, 5909990335176	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej 200 µg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990926213	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej 400 µg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990926312	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji 100 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 200 daw., 5909990677313	
Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 100 daw., 5909990677412		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
	Ribuspir, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh., 5909990335183	
	Ribuspir, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh. z komorą inhalacyjną Jet, 5909990335190	
colecalfiferolum	Devikap, płyn doustny 15000 j.m./ml, 10 ml, 5909990260218	osteoporoza posterydowa - profilaktyka
	Juvit D3, krople doustne, roztwór 20000 j.m./ml, 10 ml, 5909991047818	
cyclophosphamidum	Endoxan, tabl. drażowane 50 mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990240814	choroby autoimmunizacyjne; amyloidoza
nitrendipinum	Nitrendypina EGIS, tabl. 20 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), 5909990694754	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe
	Nitrendypina EGIS, tabl. 20 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990694761	
	Nitrendypina EGIS, tabl. 10 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990694778	
	Nitrendypina EGIS, tabl. 10 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), 5909990694785	
risedronatum natricum	Risendros 35, tabl. powł. 35 mg, 4 szt. (1 blist.po 4 szt.), 5909990082599	osteoporoza posterydowa - profilaktyka
	Risendros 35, tabl. powł. 35 mg, 12 szt. (3 blist.po 4 szt.), 5909990082629	

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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 wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków w zakresie wskazań odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr BOR.434.5.2016 „Budezonid - w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: wirusowe zapalenie krtani u dzieci do 18 roku życia”. Data ukończenia: marzec 2016.