



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 91/2016 z dnia 23 marca 2016 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
risedronatum natricum, 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 risedronatum natricum 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
risedronatum natricum	Risendros 35, tabl. powl. 35 mg, 4 szt. (1 blist.po 4 szt.), 5909990082599	osteoporoza posterydowa - profilaktyka
	Risendros 35, tabl. powl. 35 mg, 12 szt. (3 blist.po 4 szt.), 5909990082629	

Uzasadnienie

Preparaty witaminy D3 mają udowodnione działanie w zakresie profilaktyki osteoporozy. Polskie zalecenia z 2013 r., zalecenia Krajowego Konsultanta w Dziedzinie Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu oraz Prezesa Polskiego Towarzystwa Ortopedycznego i Traumatologicznego z 2012 r. wskazują, że bisfosfoniany i witamina D są podstawą leczenia i profilaktyki osteoporozy. Rekomendują one suplementację wapnia i witaminy D u wszystkich osób, u których planuje się lub kontynuuje leczenie steroidami. Charakterystyka produktu leczniczego nie uwzględnia tego wskazania, jednak na podstawie opinii ekspertów Rada uważa, że stosowanie cholekalcyferolu w profilaktyce osteoporozy posteroïdowej jest postępowaniem standardowym.

Według polskich zaleceń postępowania w osteoporozie, chociaż wpływ risedronianu na ryzyko złamań pozostaje nieznane, to zwiększa on wskaźnik Bone Mass Density u mężczyzn z osteoporozą. Stosowanie risedronianu zmniejsza częstość złamań kręgow osób leczonych glikokortykosteroidami. Również odnalezione rekomendacje kliniczne



wymieniają ryzedronian sodu jako jedną z substancji zalecanych w leczeniu i profilaktyce osteoporozy wywołanej glikokortykosteroidami.

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 objęciu 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	
	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		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
	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	
	Apo-Amlo 10, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990565993	
	Apo-Amlo 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991236687	
	Apo-Amlo 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. powł. 50 mg, 100 szt. (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
budesonidum	Budelin Novolizer 200, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę	wirusowe zapalenie krtani

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
	inhalacyjną, 1 poj.po 2,18 g proszku (200 daw.) + inhal. Novolizer, 5909991033224	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	
	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	
colecalfierolum	Devikap, płyn doustny 15000 j.m./ml, 10 ml, 590999026021	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. powl. 35 mg, 4 szt. (1 blist.po 4 szt.), 5909990082599	osteoporoza posterydowa - profilaktyka
	Risendros 35, tabl. powl. 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 oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego , raport nr OT.434.10.2016 „Cholekalcyferol, ryzedronian sodu we wskazaniu: osteoporoza posterydowa – profilaktyka”. Data ukończenia 22 marca 2016 r.