



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 208/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną amitriptylinum, 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 amitriptylinum 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                         | Wskazanie                    |
|-------------------|---|------------------------------|
| amitriptylinum    | Amitriptylinum VP, tabl. powł., 25mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991048914 | neuralgia; ból neuropatyczny |
|                   | Amitriptylinum VP, tabl. powł., 10mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991049010 |                              |

#### Uzasadnienie

*Liczne rekomendacje kliniczne pozytywnie odnoszą się do zastosowania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (w tym amitriptyliny) w leczeniu bólu neuropatycznego. Amitriptylina rekomendowana jest nadal w pierwszej linii leczenia.*

*Nowe przeglądy systematyczne wskazują na skuteczność amitriptyliny w omawianych wskazaniach.*

*Badania kliniczne potwierdzają skuteczność stosowania amitriptyliny w bólu neuropatycznym. Wykazano skuteczność amitriptyliny w bolesnej neuropatii cukrzycowej, mieszanym bólu neuropatycznym i fibromialgii.*

*Działania niepożądane amitriptyliny są akceptowalne i są niewielkie wobec przewidywanych korzyści zdrowotnych.*

*Alternatywne technologie dla amitriptyliny w leczeniu bólu stanowią inne leki przeciwdepresyjne z grupy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych np. imipramina, leki z grupy inhibitorów selektywnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny, takie jak duloksetyna albo wenlafaksyna oraz leki przeciwdrgawkowe: gabapentyna i pregabalina.*



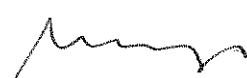
**Powołani konsultanci poparli dalsze finansowanie amitriptyliny w omawianych wskazaniach.****Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.381.2016.1.ISU z dnia 11.07.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęcia refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

| Substancja czynna  | Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN  | Wskazanie  |
|--|--|--|
| amitriptylinum   | Amitriptylinum VP, tabl. powł., 25mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991048914                        | neuralgia; ból neuropatyczny   |
|  | Amitriptylinum VP, tabl. powł., 10mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991049010                        |  |
| carbamazepinum   | Amizepin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909990043910   | neuralgia w przypadkach innych niż określone w ChPL; ból neuropatyczny w przypadkach innych niż określone w ChPL |
|  | Finlepsin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909991014117  |  |
|  | Finlepsin 200 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200mg, 50 szt., 5909991030315                     |  |
|  | Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 30 szt., 5909991014216                     |  |
|  | Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 50 szt., 5909991014223                     |  |
|  | Neurotop retard 300, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 300mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244515 |  |
|  | Neurotop retard 600, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 600mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244614 |  |
|  | Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 100 ml, 5909990341917  |  |
|  | Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 250 ml, 5909990341924  |  |
|  | Tegretol CR 200, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 200mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990120215   |  |
| Tegretol CR 400, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 400mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990120116           |  |  |
| diclofenacum   | Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811    | dyskopatia   |
|  | Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957828    |  |
|  | Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 tabl., 5909997199627                        |  |
|  | Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712      |  |
|  | Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957729      |  |
|  | DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010           |  |
|  | Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100mg, 20 szt., 5909990033614                      |  |
|  | Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt., 5909990487714                            |  |
|  | Oflen 75 SR, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122    |  |
|  | Oflen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120         |  |
| Oflen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990457113 |  |  |
| dinatrii clodronas   | Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (1 poj.po 100 szt.), 5909990029815                                | postępujące kostniejące zapalenie mięśni   |
|  | Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990029822                              |  |



| Substancja czynna   | Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN                            | Wskazanie  |
|---|--|--|
|   | Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990421879        |  |
|   | Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.), 5909990953530        |  |
| donepezilum   | Apo-Doperil, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990770038                                | otępienie z ciałami Lewy'ego; otepienie w przebiegu choroby Parkinsona |
|   | Apo-Doperil, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990770045                               |  |
|   | Cogiton 10, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991024413                                |  |
|   | Cogiton 5, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991024314                                  |  |
|   | Donecept, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689781               |  |
|   | Donecept, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689873              |  |
|   | Donecept, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991266509                                  |  |
|   | Donectil, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683666             |  |
|   | Donectil, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683581              |  |
|   | Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 30 szt., 5909990851478  |  |
|   | Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 30 szt., 5909990851492 |  |
|   | Donepesan, tabl. powl., 10mg, 30 szt., 5909991095246                                 |  |
|   | Donepesan, tabl. powl., 5mg, 30 szt., 5909991095109                                  |  |
|   | Donepestan, tabl. powl., 10mg, 84 szt., 5909990825738                                |  |
|   | Donepestan, tabl. powl., 5mg, 84 szt., 5909990825622                                 |  |
|   | Donepex, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991055912                                    |  |
|   | Donepex, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991056018                                   |  |
|   | Donepezil Bluefish, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990814077                         |  |
|   | Donepezil Bluefish, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990814138                        |  |
|   | Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powl., 5mg, 98 szt., 5909990825639             |  |
|   | Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powl., 10mg, 98 szt., 5909990825745            |  |
|   | Donepezil Polfarmex, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990877553                             |  |
|   | Donepezil Polfarmex, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990877669                            |  |
|   | Doneprion, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990776870                                  |  |
|   | Doneprion, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5909990776900                                |  |
|   | Donestad, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990800308                                   |  |
|   | Donestad, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990800353                                  |  |
|   | Donesyn, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657353               |  |
|   | Donesyn, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657360              |  |
|   | Pamigen, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726929               |  |
|   | Pamigen, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726936              |  |
|   | Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990798933       |  |
|   | Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990798940      |  |
|   | Symepezil, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662104             |  |
| Symepezil, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662203 |  |  |
| Yasnal, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990993215                          |  |  |
| Yasnal, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990993314                         |  |  |
| Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt.,    |  |  |



| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN  | Wskazanie           |
|-------------------|--|---------------------|
|                   | 5909990850204  |                     |
|                   | Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990850075                          |                     |
| haloperidolum     | Haloperidol UNIA, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 10 ml, 5909990239412                                      | choroba Huntingtona |
|                   | Haloperidol WZF, tabl., 1mg, 40 tabl. (2 blist.po 20 szt.), 5909990104017                                    |                     |
|                   | Haloperidol WZF, tabl., 5mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990722617                                    |                     |
|                   | Haloperidol WZF 0,2%, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 1 but.po 10 ml, 5909990969319                         |                     |
| olanzapinum       | Anzorin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990806751                               | choroba Huntingtona |
|                   | Anzorin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990806799                              |                     |
|                   | Egolanza, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990824076   |                     |
|                   | Egolanza, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990824106  |                     |
|                   | Egolanza, tabl. powl., 5mg, 56 szt., 5909991095666   |                     |
|                   | Egolanza, tabl. powl., 10mg, 56 szt., 5909990827343  |                     |
|                   | Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990710454                    |                     |
|                   | Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990711161                   |                     |
|                   | Olanzapina Mylan, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990697526   |                     |
|                   | Olanzapina Mylan, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990697649  |                     |
|                   | Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909991136451                      |                     |
|                   | Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909991136475                     |                     |
|                   | Olanzapina STADA, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990896738   |                     |
|                   | Olanzapina STADA, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990896745  |                     |
|                   | Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5mg, 28 tabl., 5909990793341   |                     |
|                   | Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5909990793365  |                     |
|                   | Olanzapine Apotex, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990793389                   |                     |
|                   | Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5mg, 98 szt., 5909991230586  |                     |
|                   | Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10mg, 98 szt., 5909991230593   |                     |
|                   | Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990865901                   |                     |
|                   | Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990865956                  |                     |
|                   | Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7), 5909990763443       |                     |
|                   | Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990763467 |                     |
|                   | Olanzaran, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766901   |                     |
|                   | Olanzaran, tabl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766895  |                     |
|                   | Olanzaran, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990767052        |                     |
|                   | Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637126  |                     |
|                   | Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637218                                       |                     |
|                   | Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991225797  |                     |
|                   | Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991230456   |                     |
|                   | Olazax, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990782246   |                     |

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN                                | Wskazanie |
|-------------------|--|-----------|
|                   | Olazax, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990782239  |           |
|                   | Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990782260 |           |
|                   | Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990782253  |           |
|                   | Olpinat, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990781782  |           |
|                   | Olpinat, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990781805                                       |           |
|                   | Olzapin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335343                    |           |
|                   | Olzapin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335367                   |           |
|                   | Olzapin, tabl. powl., 5mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335350                        |           |
|                   | Olzapin, tabl. powl., 10mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335374                       |           |
|                   | Olzapin, tabl. powl., 5mg, 90 szt., 5909991065942  |           |
|                   | Olzapin, tabl. powl., 10mg, 90 szt., 5909991066000                                       |           |
|                   | Olzapin, tabl. powl., 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422265                   |           |
|                   | Olzapin, tabl. powl., 5mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422272                   |           |
|                   | Olzapin, tabl. powl., 10mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422241                  |           |
|                   | Olzapin, tabl. powl., 10mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422258                  |           |
|                   | Olzapin, tabl. powl., 5mg, 112 szt., 5909991231927                                       |           |
|                   | Olzapin, tabl. powl., 10mg, 112 szt., 5909991231910                                      |           |
|                   | Olzapin, tabl. powl., 5mg, 120 szt., 5909991144258                                       |           |
|                   | Olzapin, tabl. powl., 10mg, 120 szt., 5909991144265                                      |           |
|                   | Ranofren, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990640287                        |           |
|                   | Synza 10 mg tabletki, tabl., 10mg, 28 szt., 5909990704866                                |           |
|                   | Synza 5 mg tabletki, tabl., 5mg, 28 szt., 5909990704750                                  |           |
|                   | Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990069705           |           |
|                   | Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990069866          |           |
|                   | Zalasta, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991081812  |           |
|                   | Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991081911                                       |           |
|                   | Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 35 szt., 5909990069736           |           |
|                   | Zalasta, tabl., 5mg, 70 szt., 5909990069293  |           |
|                   | Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 70 szt., 5909990069750           |           |
|                   | Zalasta, tabl., 10mg, 35 szt., 5909990069347   |           |
|                   | Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 35 szt., 5909990069873          |           |
|                   | Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 70 szt., 5909990069897          |           |
|                   | Zalasta, tabl., 5mg, 35 szt., 5909990069279  |           |
|                   | Zalasta, tabl., 10mg, 70 szt., 5909990069361   |           |
|                   | Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5901878600123                                      |           |
|                   | Zalasta, tabl., 5mg, 28 szt., 5903792743078  |           |
|                   | Zalasta, tabl., 10mg, 28 szt., 5903792743061   |           |
|                   | Zolafren, tabl. powl., 5mg, 30 szt., 5909990916917                                       |           |
|                   | Zolafren, tabl. powl., 10mg, 30 szt., 5909990917013                                      |           |

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN                               | Wskazanie   |
|-------------------|---|---|
|                   | Zolafren, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909991064518                                     |   |
|                   | Zolafren, kaps. twarde, 7,5mg, 30 szt., 5909991064617                                   |   |
|                   | Zolafren, kaps. twarde, 10mg, 30 szt., 5909991064716                                    |   |
|                   | Zolafren, tabl. powl., 5mg, 90 szt., 5909991191177                                      |   |
|                   | Zolafren, tabl. powl., 10mg, 90 szt., 5909991191184                                     |   |
|                   | Zolafren, tabl. powl., 5mg, 120 szt., 5906414000603                                     |   |
|                   | Zolafren, tabl. powl., 10mg, 120 szt., 5906414000610                                    |   |
|                   | Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990775675   |   |
|                   | Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990775682  |   |
|                   | Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 112 szt., 5906414000658  |   |
|                   | Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 112 szt., 5906414000696 |   |
|                   | Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 84 szt., 5906414000641   |   |
|                   | Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 84 szt., 5906414000665  |   |
|                   | Zolaxa, tabl. powl., 5mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991096816                    |   |
|                   | Zolaxa, tabl. powl., 10mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991097011                   |   |
|                   | Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990892082     |   |
|                   | Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990892129    |   |
|                   | Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 56 szt., 5909990892105     |   |
|                   | Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 56 szt., 5909990892143    |   |
|                   | Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990914630       |   |
|                   | Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990914647      |   |
| posaconazolom     | Noxafil, zawiesina doustna, 40mg/ml, 105 ml, 5909990335244                              | przewlekła choroba ziarniniakowa charakteryzująca się wysoką częstością grzybiczych zakażeń narządowych; zespół mielodysplastyczny (MDS) u dzieci poniżej 18 roku życia przygotowywanych do przeszczepienia komórek krwiotwórczych; stan po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych u dzieci poniżej 18 roku życia - wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze, do czasu stabilnego |

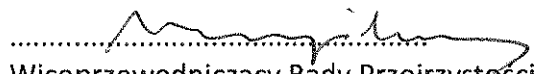
| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN                          | Wskazanie  |
|-------------------|--|--|
|                   |  | wszczepienia i zakończenia leczenia immunosupresyjnego   |
| prednisonum       | Encorton, tabl., 1mg, 20 szt., 5909990170616                                       | miastenia; zespół miasteniczny; miopatia zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina - Barrego) |
|                   | Encorton, tabl., 5mg, 20 szt., 5909990297016                                       |  |
|                   | Encorton, tabl., 10mg, 20 szt., 5909990405329                                      |  |
|                   | Encorton, tabl., 20mg, 20 szt., 5909990405428                                      |  |
|                   | Encorton, tabl., 5mg, 100 szt., 5909990641192                                      |  |
| quetiapinum       | ApoTiapina, tabl. powl., 25mg, 30 tabl., 5909990897780                             | zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem                                      |
|                   | Bonogren, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990719389                                |  |
|                   | Etiagen, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990806355                                 |  |
|                   | Kefrenex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990722198                                |  |
|                   | Ketilept 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990055531     |  |
|                   | Ketipinor, tabl. powl., 25mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990058808        |  |
|                   | Ketrel, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (1 poj.po 30 szt.), 5909990430840               |  |
|                   | Kventiax 25 mg tabletki powlekane, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990074068       |  |
|                   | Kwetaplex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990688241                               |  |
|                   | Pinexet 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990788583                           |  |
|                   | Quentapii, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990717705          |  |
|                   | Quetiapin NeuroPharma, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5901384806057                   |  |
|                   | Quetiapine Accord, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990883806                       |  |
| rivastigminum     | Nimvastid, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990700646                             | otępienie z ciałami Lewy'ego   |
|                   | Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 1,5mg, 28 szt., 5909990700660 |  |
|                   | Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990700684                               |  |
|                   | Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 28 szt., 5909990700691   |  |
|                   | Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990700707                               |  |
|                   | Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990700738                             |  |
|                   | Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 28 szt., 5909990700745 |  |
|                   | Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990700752                             |  |
|                   | Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990700790                               |  |
|                   | Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 28 szt., 5909990700806   |  |
|                   | Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990700844                               |  |
|                   | Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 56 szt., 5909990700721   |  |
|                   | Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 56 szt., 5909990700769 |  |
|                   | Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 56 szt., 5909990700851   |  |
|                   | Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990782048                              |  |
|                   | Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 56 szt., 5909990782055                              |  |
|                   | Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990782079                                |  |
|                   | Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990782086                                |  |
|                   | Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990782147                              |  |



| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN                        | Wskazanie |
|-------------------|--|-----------|
|                   | Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990782154                            |           |
|                   | Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990782178                              |           |
|                   | Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990782185                              |           |
|                   | Rivaldo, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990816255                               |           |
|                   | Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990816262                             |           |
|                   | Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990816279                             |           |
|                   | Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990816286                               |           |
|                   | Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990816293                               |           |
|                   | Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990982981             |           |
|                   | Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990983162               |           |
|                   | Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990983179               |           |
|                   | Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990983308             |           |
|                   | Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990983322             |           |
|                   | Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990983506               |           |
|                   | Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990983544               |           |
|                   | Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990778898                   |           |
|                   | Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990778935                     |           |
|                   | Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990778942                     |           |
|                   | Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990778966                   |           |
|                   | Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990778973                   |           |
|                   | Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990778997                     |           |
|                   | Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990779000                     |           |
|                   | Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990886401                  |           |
|                   | Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990886425                  |           |
|                   | Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990886258                |           |
|                   | Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990886296                  |           |
|                   | Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990886364                |           |
|                   | Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990886302                  |           |
|                   | Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990886371                |           |
|                   | Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990803156                  |           |
|                   | Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990803545                    |           |
|                   | Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990803569                    |           |
|                   | Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990803781                  |           |
|                   | Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990803804                  |           |
|                   | Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990804085                    |           |
|                   | Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990804108                    |           |
|                   | Symelon, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990808199                             |           |
|                   | Symelon, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990808397                               |           |
|                   | Symelon, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990808427                             |           |
|                   | Symelon, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990808441                               |           |
| tacrolimusum      | Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990051052 | miastenia |



| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN                      | Wskazanie |
|-------------------|--|-----------|
|                   | Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1mg, 30 szt., 5909990051076 |           |
|                   | Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5mg, 30 szt., 5909990051137 |           |
|                   | Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3mg, 30 szt., 5909990699957 |           |
|                   | Cidimus, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990783489                           |           |
|                   | Cidimus, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990783533                             |           |
|                   | Cidimus, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990783571                             |           |
|                   | Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1mg, 30 szt., 5909991192730              |           |
|                   | Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0,75mg, 30 szt., 5909991192709           |           |
|                   | Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1mg, 90 szt., 5909991192754              |           |
|                   | Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 4mg, 30 szt., 5909991192761              |           |
|                   | Prograf, kaps. twarde, 1mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213        |           |
|                   | Prograf, kaps. twarde, 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312        |           |
|                   | Prograf, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713      |           |
|                   | Tacni, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990821006                             |           |
|                   | Tacni, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990821228                               |           |
|                   | Tacni, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990821280                               |           |
|                   | Taliximun, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990836857                         |           |
|                   | Taliximun, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990836888                           |           |
|                   | Taliximun, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990836949                           |           |

  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

#### 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 z późn. zm.)

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 BOR.434.16.2016 „Karbamazepina, amitryptylina, diklofenak, klodronian disodowy w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia lipiec 2016.