



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości nr 216/2016 z dnia 25 lipca 2016 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną rivastigminum, 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 rivastigminum 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
rivastigminum	Nimvastid, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990700646	otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona
	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	
	Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990782154	
Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990782178		



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	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	

**Uzasadnienie**

*Inhibitory cholinoesterazy mogą opóźnić wystąpienie objawów neuro-psychiatrycznych u pacjentów z otępieniem w przebiegu choroby Lewy'ego lub*

w przebiegu choroby Parkinsona. Terapia taka może opóźnić lub obniżyć zapotrzebowanie na leczenie lekami przeciwpsychotycznymi. W dostępnych publikacjach i rekomendacjach zaleca się stosowanie rywastygminy oraz donepezylu w pierwszej linii leczenia psychozy oraz w drugiej linii leczenia apatii, agresji oraz pobudzenia i niepokoju o nasileniu umiarkowanym do silnego w przebiegu choroby Lewy'ego oraz w przebiegu choroby Parkinsona. W terapii otępienia w przebiegu choroby Lewy'ego, jako lek addytywny może być stosowana memantyna. W przypadku otępienia w przebiegu choroby Parkinsona, jako leki addycyjne stosowane są rywastygmina oraz memantyna, Inhibitory cholinesteracy wpływają pozytywnie na ocenę ogólną, funkcje poznawcze, zaburzenia behawioralne oraz skale aktywności dnia codziennego u pacjentów z demencją o przebiegu łagodnym do umiarkowanego, z marginalnym natomiast efektem w przypadku pacjentów z demencją o przebiegu ciężkim, podeszłym wieku i w przypadku długotrwałego leczenia. Leki te mogą powodować zdarzenia niepożądane, w tym utratę masy ciała, osłabienie, i omdlenie, co jest niekorzystne szczególnie w populacji w podeszłym wieku. Analiza metodą wieloczynnikowej regresji logistycznej nie wykazała jednakże, aby leczenie choroby Parkinsona z użyciem donepezylu miała istotny wpływ na częstość występowania zdarzeń niepożądanych. W części publikacji naukowych uważa się, że technologia ta może być bezpiecznie stosowana u pacjentów z otępieniem i nie wpływa na nasilenie objawów pozapiramidowych. Należy jednak zachować ostrożność w stosowaniu donepezylu u pacjentów z chorobą zaawansowaną. Dostępne rekomendacje kliniczne uwzględniają możliwość stosowania kwetiapiny w zaburzeniach psychotycznych w przebiegu choroby Alzheimer'a i choroby Lewy'ego, w zaburzeniach psychicznych w przebiegu choroby Parkinsona z otępieniem, w zaburzeniach psychicznych w przebiegu otępienia czołowo-skroniowego. Zwraca się natomiast uwagę na ograniczenia w stosowaniu tego preparatu w leczeniu psychozy i pobudzenia u chorych z otępieniem, zaburzeniami zachowania, zaburzeniami psychicznymi, zaburzeniami nastroju, pobudzeniem w chorobie Alzheimer'a, zaburzeniami psychicznymi w chorobie Parkinsona z otępieniem, zaburzeniami psychicznymi u chorych z otępieniem naczyniopochodnym oraz zaburzeniami psychicznymi u chorych z rozpoznaniem otępienia mieszanego. Kwetiapina zalecana jest w pierwszej linii leczenia agresji oraz pobudzenia i niepokoju o wysokim nasileniu oraz w drugiej linii leczenia psychozy w przebiegu choroby Lewy'ego oraz w przebiegu choroby Parkinsona. Kwetiapinę wymienia się jako interwencję o możliwej skuteczności w terapii halucynacji. Wyniki badań dotyczących profilu bezpieczeństwa kwetiapiny nie są jednoznaczne odnośnie znamienności statystycznej większego ryzyka wystąpienia poważnych działań niepożądanych w stosowaniu tej technologii w grupie pacjentów z chorobą Lewy'ego. Wskazuje się na większe ryzyko

wystąpienia upadków i urazów, a także zgonów w grupie chorych z chorobą Parkinsona. Brak jest jednoznacznych wyników badań dotyczących ryzyka stosowania kwetiapiny w przypadkach zaburzeń psychicznych innych niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem. Dlatego też zaleca się stosowanie kwetiapiny z ostrożnością, w krótkich przedziałach czasowych i pod nadzorem klinicznym.

### 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 objęci 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	
	Olfen 75 SR, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	10 szt.), 5909990457120	
	Olfen 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	
	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; otępienie 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	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Symepezil, tabl. powł., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662104	
	Symepezil, tabl. powł., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662203	
	Yasnal, tabl. powł., 5mg, 28 szt., 5909990993215	
	Yasnal, tabl. powł., 10mg, 28 szt., 5909990993314	
	Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 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. powł., 5mg, 28 szt., 5909990824076	
	Egolanza, tabl. powł., 10mg, 28 szt., 5909990824106	
	Egolanza, tabl. powł., 5mg, 56 szt., 5909991095666	
	Egolanza, tabl. powł., 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. powł., 5mg, 28 szt., 5909990697526	
	Olanzapina Mylan, tabl. powł., 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. powł., 5mg, 28 szt., 5909990896738	
	Olanzapina STADA, tabl. powł., 10mg, 28 szt., 5909990896745	
	Olanzapine Apotex, tabl. powł., 5mg, 28 tabl., 5909990793341	
	Olanzapine Apotex, tabl. powł., 10mg, 28 tabl., 5909990793365	
	Olanzapine Apotex, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990793389	
	Olanzapine Apotex, tabl. powł., 5mg, 98 szt., 5909991230586	
	Olanzapine Apotex, tabl. powł., 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		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	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	
	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	



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	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	
	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 przygotowujących do przeszczepienia komórek krwiotwórczych; stan po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych u dzieci poniżej 18 roku



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
		życia - wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze, do czasu stabilnego wszczepienia i zakończenia leczenia immunosupresyjnego
prednisonum	Encorton, tabl., 1mg, 20 szt., 5909990170616	miastenia; zespół miasteniczny; mioпатия 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	
	Quentapil, 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	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	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	
	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	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	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
	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. 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 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.434.18.2016 „Donepezyl, kwetiapina i rywastygmina w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia czerwiec 2016.