



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 232/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
desmopressinum, 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 desmopressinum 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
desmopressinum	Minirin Melt, liofilizat doustny, 60 µg, 30 szt., 5909990068494	Monosymptomatyczne moczenie nocne spowodowane nocną poliurią u pacjentów między 5 a 6 rokiem życia z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu w ciągu dnia
	Minirin Melt, liofilizat doustny, 120 µg, 30 szt., 5909990068548	
	Minirin Melt, liofilizat doustny, 240 µg, 30 tabl., 5909990068579	

Uzasadnienie

Moczenie nocne spowodowane nocną poliurią u pacjentów jest uciążliwym problemem medycznym nie ma jednego, określonego skutecznego leczenia, a desmopresyna ma uzasadnienie patofizjologiczne i często jest skuteczna. Rozszerzenie wskazania refundowanego na chorych między 5 a 6 rokiem życia jest w pełni uzasadnione.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.383.2016.MB, zmodyfikowanym pismem PLA.4600.383.2.2016.MB z dnia 20.07.2016r., 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 w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
desmopressinum	Minirin Melt, liofilizat doustny, 60 µg, 30 szt., 5909990068494	Monosymptomatyczne moczenie nocne spowodowane nocną poliurią u pacjentów między 5 a 6 rokiem życia z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu w ciągu dnia
	Minirin Melt, liofilizat doustny, 120 µg, 30 szt., 5909990068548	
	Minirin Melt, liofilizat doustny, 240 µg, 30 tabl., 5909990068579	



.....
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 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.434.23.2016 „Desmopresyna w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”.
Data ukończenia: lipiec 2016.