



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 274/2016 z dnia 13 września 2016 roku

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

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Acidum folicum	Acidum folicum Richter, tabl. 15 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.),5909990109319	Łuszczyca - u pacjentów leczonych metotreksatem
	Acidum folicum Richter, tabl. 5 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.),5909990109210	

Uzasadnienie

Na podstawie rekomendacji klinicznych, opinii ekspertów, a także wcześniejszych raportów AOTM i opinii Rady Przejrzystości, można wnioskować, iż suplementacja kwasem foliowym podczas terapii z zastosowaniem MTX stanowi standard leczenia w postępowaniu klinicznym dla łuszczycy i chorób reumatycznych. Kwas foliowy nie wpływa na skuteczność terapii MTX, ale zmniejsza skutki uboczne stosowania tego leku związane ze śluzówką i układem pokarmowym i może mieć działanie protekcyjne wobec hepatotoksyczności. Podawanie kwasu foliowego w trakcie terapii z zastosowaniem MTX pozwala też ograniczyć ewentualne działanie uszkadzające szpik. Brak jest przekonujących dowodów naukowych pozwalających określić optymalną dawkę kwasu foliowego w suplementacji podczas terapii MTX co uzasadnia finansowanie obu postaci leku (tabletki 5mg i 15 mg).

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.500.2016.1.ISU z dnia 9 września 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
Acidum folicum	Acidum folicum Richter, tabl. 15 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.),5909990109319	łuszczyca - u pacjentów leczonych metotreksatem
	Acidum folicum Richter, tabl. 5 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.),5909990109210	
Amiloridum + Hydrochlorothiazidum	Tialorid, tabl. 5+50 mg, 50 tabl.,5909990206025	moczówka nerkopochodna
	Tialorid mite, tabl. 2,5+25 mg, 50 tabl.,5909990373819	
Cetirizinum	Alermed, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990910793	atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia
	Allertec, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.),5909990569441	
	Allertec, krople doustne, roztwór 10 mg/ml, 10 ml w but. z kroplomierzem,5909991103811	
	Allertec, krople doustne, roztwór 10 mg/ml, 20 ml w but. z kroplomierzem,5909991103835	
	Allertec, syrop 5 mg/5 ml, 1 but.po 100 ml,5909990851119	
	Amertil, tabl. powl. 10 mg, 20 szt.,5909990410729	
	Amertil, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990410736	
	Cetirizine Genoptim, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990969739	
	Letizen, tabl. powl. 10 mg, 20 szt.,5909990869725	
	Zyrtec, roztwór do stosowania doustnego 1 mg/ml, 75 ml,5909990781515	
	Zyrtec, tabl. powl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990184637	
	Zyrtec, krople doustne 10 mg/ml, 20 ml,5909990184736	
Estradiolum + Dydrogesteronum	Femoston conti, tabl. powl. 1+5 mg, 28 szt.,5909990973316	hipogonadyzm hipergonadotropowy lub hipogonadotropowy u dziewcząt do 18 roku życia - terapia substytucyjna
Fenoterolum + Ipratropii bromidum	Berodual, roztwór do nebulizacji 0,5+0,25 mg/ml, 20 ml,5909990101917	mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek
	Berodual N, aerozol inhalacyjny, roztwór 50+21 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 dawek,5909990917815	
Ipratropii bromidum	Atrovent, płyn do inhalacji z nebulizatora 250 µg/ml, 1 but.po 20 ml,5909990322114	mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek; ostre stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych
	Atrovent N, aerozol wziewny, roztwór 20 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 10 ml (200 daw.),5909990999019	
	Atrodil, aerozol inhalacyjny, roztwór 20 µg, 10 ml (200 daw.),5909991185879	
Leflunomidum	Arava, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl. (but.),5909990977826	młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu
	Arava, tabl. powl. 20 mg, 30 tabl. (but.),5909990977925	
	Leflunomide medac, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,4037353010604	
	Leflunomide medac, tabl. powl. 15 mg, 30 szt.,4037353015388	
	Leflunomide medac, tabl. powl. 20 mg, 30 szt.,4037353010628	
Leflunomide Sandoz, tabl. powl. 20 mg, 30 tabl.,5909990858651		
Levocetirizini dihydrochloridum	Ahist, tabl. 5 mg, 28 szt.,5909991036065	atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 20 szt. (2 blist.po 10	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	szt.),5909990656929	anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990656943	
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990656936	
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 90 tabl.,5909991192600	
	Contrahist, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 but.po 200 ml,5909990904099	
	Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990904129	
	Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 56 szt.,5906414000726	
	Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 84 szt.,5906414000733	
	Lecetax, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990997640	
	Levocedo, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 but.po 200 ml,5909991238995	
	Levocetirizine Genoptim, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909991099862	
	Lirra, tabl. powl. 5 mg, 56 tabl.,5902020241133	
	Lirra, tabl. powl. 5 mg, 84 tabl.,5902020241140	
	Nossin, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909991060589	
	Votrezin, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990961269	
	Xyzal, tabl. powl. 5 mg, 7 szt. (1 blist.po 7 szt.),5909990918041	
	Xyzal, tabl. powl. 5 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.),5909990918072	
	Xyzal 0,5 mg/ml roztwór doustny, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 szt. (1 but.po 200 ml),5909990619627	
	Zenaro, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990781720	
	Zyx, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990765034	
Zyx, tabl. powl. 5 mg, 56 szt.,5907695215014		
Loratadinum	Aleric Lora, tabl. 10 mg, 30 szt.,5909990880836	atopowe zapalenie skóry - u pacjentów od 2 roku życia; alergia pokarmowa - u pacjentów od 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 2 roku życia
	Aleric Lora, tabl. 10 mg, 60 tabl.,5909990944361	
	Flonidan, zawiesina doustna 1 mg/ml, 120 ml,5909990739318	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990223343	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.),5909990223350	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990739233	
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990670253	
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.),5909990670260	
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990795420	
	Loratan, kaps. miękkie 10 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.),5909990909049	
	Loratan, syrop 5 mg/5 ml, 125 ml,5909990839018	
Prednisonum	Encorton, tabl. 1 mg, 20 szt.,5909990170616	obturacyjne choroby płuc - w przypadkach

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Encorton, tabl. 10 mg, 20 szt.,5909990405329	innych niż określone w ChPL; choroby autoimmunizacyjne - w przypadkach innych niż określone w ChPL; stan po przeszczepie narządu, kończyny, tkanek, komórek lub szpiku
	Encorton, tabl. 20 mg, 20 szt.,5909990405428	
	Encorton, tabl. 5 mg, 20 szt.,5909990297016	
	Encorton, tabl. 5 mg, 100 szt.,5909990641192	
Testosteronum	Undestor Testocaps, kaps. 40 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990665082	opóźnione dojrzewanie płciowe przy hipogonadyzmie męskim - terapia substytucyjna

.....
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 Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: OT.434.39.2016 „Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego”. Data ukończenia 8 września 2016 r..