



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 278/2016 z dnia 13 września 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną loratadinum, 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 loratadinum 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
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	

Uzasadnienie

Dostępne doniesienia naukowe, opinia i doświadczenie ekspertów klinicznych, oraz wytyczne praktyki klinicznej wskazują, że przedmiotowa substancja czynna może być użyteczna w łagodzeniu objawów alergii pokarmowej, reakcji anafilaktycznych (obrzęku naczynioruchowego i pokrzywki) oraz atopowego zapalenia skóry. Radzie nie są znane nowe dane na temat przedmiotowej technologii medycznej, względem uprzednio wydanej opinii, co uzasadnia jej podtrzymanie.



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 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
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	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie	
	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 anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia	
Cezero, tabl. powl. 5 mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.),5909990656929	Cezero, tabl. powl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990656943		
Cezero, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990656936	Cezero, 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			
	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		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	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 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. 10 mg, 20 szt.,5909990405329	
	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: BOR.434.22.2016 „Cetyryzyna, lewocetyryzyna, loratadyna w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia wrzesień 2016.