



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 334/2016 z dnia 21 listopada 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną methotrexatum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną methotrexatum, wymienionych w poniższej tabeli, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego za zasadne we wskazaniach: sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5 mg, 50 szt., 5909990453726	sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 5 mg, 50 szt., 5909990453825	
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10 mg, 50 szt., 5909990453924	
	Metotab, tabl., 2,5 mg, 100 tabl., 5909991064228	
	Metotab, tabl., 7,5 mg, 100 tabl., 5909991064266	
	Metotab, tabl., 10 mg, 100 tabl., 5909991064303	
	Trexan, tabl., 2,5 mg, 100 szt. (but.), 5909990111619	
	Trexan, tabl., 10 mg, 100 szt. (1 poj.po 100 szt), 5909990730346	

Uzasadnienie

Sarkoidoza jest chorobą ogólnoustrojową, która w przypadku zajęcia wielu narządów może stanowić zagrożenie życia. W przypadku oporności na leczenie glikokortykosteroidami lub konieczności zmniejszenia ich dawek może istnieć potrzeba zastosowania metotreksatu lub azatiopryny, a wyjątkowo również cyklofosfamidu. Z kolei ziarniniakowe choroby płuc są niejednorodną grupą, ale stosowanym w nich standardowym postępowaniem jest leczenie immunosupresyjne, a metotreksat jest stosowany zarówno w celu uzyskania jak i podtrzymania remisji. Użyteczność kliniczną metotreksatu we wnioskowanych wskazaniach potwierdzają również wyniki badań z ostatnich dwóch lat (Goljan-Geremek 2014, Vizel 2015, Puechal 2016) oraz opinia ekspertów. W porównaniu do poprzedniej opinii Rady Przejrzystości nie odnaleziono żadnej nowej rekomendacji towarzystw naukowych, a dotychczasowe potwierdzały zasadność stosowania wyżej wymienionych leków we wnioskowanych



wskazaniach w przypadku nieskuteczności lub konieczności zmniejszenia dawki kortykosteroidów. W odniesieniu do profilu bezpieczeństwa podkreślić należy, że EMA w rocznym raporcie z bazy EudraVigilance za 2015 rok odnotowała po zastosowaniu metotreksatu incydenty wad sercowo-naczyniowych oraz postępującej leukoencefalopatii wieloogniskowej.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.570.2016.1.ISU z dnia 07.11.2016r., 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	
Amoxicillinum	Amotaks, tabl., 1 g, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691319	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka	
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909990691517		
	Amotaks, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5ml, 60 ml (39,2 g), 5909990794379		
	Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 20 kaps., 5909991089108		
	Amotaks, tabl., 1 g, 20 tabl., 5909991089153		
	Amotaks DIS, tabl., 500 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043520		
	Amotaks DIS, tabl., 750 mg, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043629		
	Amotaks DIS, tabl., 1 g, 16 szt. (2 blist.po 8 szt.), 5909991043728		
	Amotaks Dis, tabl., 500 mg, 20 tabl., 5909991089122		
	Amotaks Dis, tabl., 750 mg, 20 tabl., 5909991089139		
	Amotaks Dis, tabl., 1 g, 20 tabl., 5909991089146		
	Duomox, tabl., 250 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063215		
	Duomox, tabl., 500 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063314		
	Duomox, tabl., 1000 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990063413		
	Duomox, tabl., 375 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328314		
	Duomox, tabl., 750 mg, 20 szt. (4 blist.po 5 szt.), 5909990328413		
	Hiconcil, kaps. twarde, 250 mg, 16 szt., 5909990066018		
	Hiconcil, kaps. twarde, 500 mg, 16 szt., 5909990066117		
	Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml, 1 but.po 100 ml, 5909990083619		
	Ospamox, tabl. powl., 500 mg, 16 szt., 5909990293124		zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka
Ospamox, tabl. powl., 750 mg, 16 szt., 5909990293223			
Ospamox, tabl. powl., 1000 mg, 16 szt., 5909990293322			
Ospamox 1000 mg, tabl., 1000 mg, 20 tabl., 5909990778041			
Ospamox 500 mg, tabl. powl., 500 mg, 20 tabl., 5909990788453			
Ospamox 750 mg, tabl. powl., 750 mg, 20 tabl., 5909990788477			
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Amoksiklav, tabl. powl., 500+125 mg, 14 szt. (2 blist.po 7 szt.), 5909990081912	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka	
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125 mg, 14 szt. (2 blist.po 7 szt.), 5909990411115		
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml, 35 ml (8,75 g), 5909990894819		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 70 ml (17,5 g) , 5909990894826	
	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 140 ml (35 g) , 5909990894833	
	Amoksiklav, tabl. powl., 875+125 mg , 20 szt. , 5909991012960	
	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej/tab. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 875+125 mg , 14 szt. (7 blist.po 2 szt.) , 5909990649747	
	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej/tab. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 500+125 mg , 14 szt. (7 blist.po 2 szt.) , 5909990646906	
	Auglavin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 tabl. , 5909990815623	
	Auglavin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 tabl. , 5909990815883	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 35 ml (but.) , 5909991050443	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 70 ml (but.) , 5909991050467	
	Auglavin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 140 ml (but.) , 5909991050665	
	Augmentin, tabl. powl., 250+125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990064120	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990368235	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 5,3 g proszku do sporządzenia 35 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419319	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 10,6 g proszku do sporządzenia 70 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419326	
	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5 ml , 21 g proszku do sporządzenia 140 ml zawiesiny w 1 but. , 5909990419333	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990717521	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997198385	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997199702	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997217345	
	Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg , 14 szt. , 5909997219684	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909997230740	
	Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg , 14 tabl. , 5909997233642	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 50 ml , 5909990614288	
	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5 ml , 100 ml , 5909990614318	
	Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5 mg , 28 szt. (7 blist.po 4 szt.) , 5909990041985	
	Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990219087	
	Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5 mg , 20 szt. (5 blist.po 4 szt.) , 5909990968015	
	Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990968114	
	Ramoclav, tabl. powl., 875+125 mg , 14 szt. , 5909991042073	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 21 szt. (3 blist.po 7 szt.) , 5909990430611	
	Taromentin, tabl. powl., 500 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909990430628	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 140 ml (25,2 g) , 5909990793587	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 35 ml (6,3 g) , 5909990793594	
	Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400 + 57 mg/5 ml , 70 ml (12,6 g) , 5909990793600	
	Taromentin, tabl. powł., 875 + 125 mg , 14 szt. (2 blist.po 7 szt.) , 5909991087715	
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 50 szt. (1 stoik po 50 szt.) , 5909990232819	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg , 30 szt. (1 stoik po 30 szt.) , 5909990232826	
	Imuran, tabl. powł., 50 mg , 100 szt. (4 blist.po 25 szt.) , 5909990277810	
Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015114	tachyarytmie nadkomorowe - u pacjentów powyżej 6 roku życia
	Bisoratio 5, tabl., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991015015	
	Coronal 10, tabl. powł., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powł., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powł., 5 mg , 30 tabl. , 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powł., 5 mg , 60 tabl. , 5909991097448	
	Sobycor, tabl. powł., 10 mg , 30 tabl. , 5909991097523	
Sobycor, tabl. powł., 10 mg , 60 tabl. , 5909991097554		
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powł., 2 mg , 25 tabl. , 5909990345618	amyloidozą
Cyclophosphamidum	Endoxan, tabl. drażowane, 50 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990240814	sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
Diclofenacum	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990753017	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3 ml , 10 amp.po 3 ml , 5909990753024	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957811	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 20 tabl. , 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) , 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg , 20 szt. , 5909990033614	
	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25 mg/ml , 5 amp.po 3 ml , 5909990241910	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg , 20 szt. , 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990457120	
Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990457113		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5 mg , 50 szt. , 5909990453726	sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 5 mg , 50 szt. , 5909990453825	
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10 mg , 50 szt. , 5909990453924	
	Metotab, tabl., 2,5 mg , 100 tabl. , 5909991064228	
	Metotab, tabl., 7,5 mg , 100 tabl. , 5909991064266	
	Metotab, tabl., 10 mg , 100 tabl. , 5909991064303	
	Trexan, tabl., 2,5 mg , 100 szt. (but.) , 5909990111619	
	Trexan, tabl., 10 mg , 100 szt. (1 poj.po 100 szt) , 5909990730346	
Mycophenolas mofetil	CellCept, tabl., 500 mg , 50 szt. , 5909990707515	choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego
	CellCept, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990707614	
	CellCept, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 g/5 ml , 110 g (175 ml) , 5909990980918	
	Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. , 5909990750993	
	Mycophenolate Mofetil Accord, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990754472	
	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. (10 blist.po 10 szt.) , 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500 mg , 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250 mg , 100 szt. , 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500 mg , 50 szt. , 5909990807741	
	Myfenax, kaps. twarde, 250 mg , 100 kaps. , 5909990638185	
	Myfenax, tabl. powl., 500 mg , 50 tabl. , 5909990638208	
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml , 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - odporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach;
	Rapamune, tabl. draż., 1 mg , 30 szt. , 5909990985210	
Spironolactonum	Finospir, tabl., 25 mg , 30 szt. , 5909990965854	pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
	Finospir, tabl., 25 mg , 100 szt. , 5909990965861	
	Finospir, tabl., 50 mg , 30 szt. , 5909990965878	
	Finospir, tabl., 50 mg , 100 szt. , 5909990965885	
	Finospir, tabl., 100 mg , 30 szt. , 5909990965977	
	Spironol, tabl., 25 mg , 20 szt. , 5909990110216	
	Spironol, tabl., 25 mg , 100 szt. , 5909990110223	
	Spironol 100, tabl. powl., 100 mg , 20 szt. , 5909990673124	
	Verospiron, tabl., 25 mg , 20 szt. , 5909990117215	
	Verospiron, kaps. twarde, 50 mg , 30 szt. , 5909990488414	
	Verospiron, kaps. twarde, 100 mg , 30 szt. , 5909990488513	
	Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum	
Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml ,		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	5909990117819	- profilaktyka
	Biseptol 120, tabl., 100+20 mg , 20 szt. (1 blist.po 20 szt.) , 5909990117529	
	Biseptol 480, tabl., 400+80 mg , 20 szt. (1 blist.po 20 szt.) , 5909990117611	
	Biseptol 960, tabl., 800+160 mg , 10 szt. (1 blist.po 10 szt.) , 5909990117710	
Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg , 30 szt., 5909990051052	idiopatyczny zespół nerczycowy - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg , 30 szt. , 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990783571	
	Prograf, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg , 30 szt. , 5909990836857	
Taliximun, kaps. twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990836888		
Taliximun, kaps. twarde, 5 mg , 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 2016 r., poz. 1793 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 AOTMiT-OT-434-56/2016 „Azatiopryna, cyklofosfamid i metotreksat we wskazaniach: sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc”. Data ukończenia: 10 listopad 2016 r.