



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 340/2016 z dnia 21 listopada 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną sirolimusum, 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 sirolimusum 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
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	

#### Uzasadnienie

*Podobnie jak w rekomendacji Rady 318/2014 z dnia 14 listopada 2014 r. Rada uznaje za zasadne finansowanie sirolimusu pacjentów z ALPS szczególnie w celu leczenia cytopenii. Sirolimus hamuje aktywację mTOR ssaków w konsekwencji prowadząc do zahamowania aktywacji limfocytów prowadząc do immunosupresji. Dowody kliniczne potwierdzają skuteczność sirolimusu w ww. wskazaniu w przypadkach opornych na inne leczenie.*

#### 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 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
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	



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

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	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	
	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. powl., 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. powl., 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. powl., 10 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633852	
	Coronal 5, tabl. powl., 5 mg , 30 szt. (3 blist.po 10 szt.) , 5909990633791	
	Sobycor, tabl. powl., 5 mg , 30 tabl. , 5909991097400	
	Sobycor, tabl. powl., 5 mg , 60 tabl. , 5909991097448	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Sobycor, tabl. powl., 10 mg , 30 tabl. , 5909991097523	
	Sobycor, tabl. powl., 10 mg , 60 tabl. , 5909991097554	
Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2 mg , 25 tabl. , 5909990345618	amyloidoza
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. powl. 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	
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	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	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	Bactrim, syrop, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990312610	zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 mg/5 ml , 1 but.po 100 ml , 5909990117819	
	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.) ,	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	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 OT.434.47.2016 „Sirolimus we wskazaniu: Cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego - oporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach”. Data ukończenia: 21.10.2016 r.