



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 341/2016 z dnia 21 listopada 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną bisoprololum, 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 bisoprololum 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 |
|-------------------|---|---|
| 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 | |
| | Sobycor, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl., 5909991097523 | |
| | Sobycor, tabl. powl., 10 mg, 60 tabl., 5909991097554 | |

Uzasadnienie

Treść aktualnej opinii jest zgodna z opinią Rady nr 319/2014 z dnia 14 listopada 2014 roku. Beta-adrenolityki mają udowodnioną skuteczność, między innymi jako leki hamujące pobudzenie układu adrenergicznego. Stosowane są bardzo często w zakresie wymienionych wyżej wskazań off-label u osób dorosłych, przede wszystkim, ale nie wyłącznie, w kontroli częstotliwości rytmu serca u chorych z migotaniem przedsionków. Od czasu wydania poprzedniej opinii nie ukazały się żadne istotne publikacje mogące mieć wpływ na zmianę jej treści. Rekomendacja odnosząca się do możliwości stosowania bisoprololu w populacji dziecięcej oparta jest na opinii konsultanta krajowego ds. kardiologii dziecięcej, z której wynika praktyczna zasadność zastosowania bisoprololu w przedmiotowym wskazaniu także u dzieci powyżej 6 roku życia.

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 | |
| | 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 | |

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN | Wskazanie | | |
|-------------------|---|-----------|---|---|
| | 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 | | | |
| | 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 |
| | | | 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.) , | |

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN | Wskazanie |
|---|--|--|
| | 5909990277810 | określone w ChPL |
| 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 | |
| | 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 | amyloidozą |
| Cyclophosphamidum | Endoxan, tabl. drażowane, 50 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990240814 | sarkoidozą; 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 | sarkoidozą; 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 | CellCept, tabl., 500 mg , 50 szt. , 5909990707515 | choroby |

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN | Wskazanie |
|-------------------------------------|---|---|
| mofetil | CellCept, kaps. twarde, 250 mg , 100 szt. , 5909990707614 | autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego |
| | CellCept, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 g/5 ml , 110 g (175 ml) , 5909990980918 | |
| | Mycophenolate Mofetil Accord, tabl. powł., 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. powł., 500 mg , 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990718405 | |
| | Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powł., 500 mg , 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.) , 5909990715268 | |
| | Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250 mg , 100 szt. , 5909990807703 | |
| | Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powł., 500 mg , 50 szt. , 5909990807741 | |
| | Myfenax, kaps. twarde, 250 mg , 100 kaps. , 5909990638185 | |
| | Myfenax, tabl. powł., 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. powł., 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 |
| | Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg , 30 szt. , 5909990051076 | |
| | Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg , 30 szt. , 5909990051137 | |

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN | Wskazanie |
|-------------------|---|--|
| | Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg , 30 szt. , 5909990699957 | przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę |
| | 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 OT.434.54.2016 „Bisoprolol we wskazaniu: tachyarytmie nadkomorowe – u pacjentów powyżej 6 r. ż.”. Data ukończenia: 09.11.2016 r.