



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 17/2017 z dnia 23 stycznia 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną azithromycinum 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 azithromycinum, 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
Azithromycinum	Azibiot, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991054816	mukowiscydoza
	Azigen, tabl. powl., 250 mg, 6 szt., 5909990859887	
	Azigen, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909990859955	
	Azimycin, tabl. powl., 125 mg, 6 szt., 5909991034313	
	Azimycin, tabl. powl., 250 mg, 6 szt., 5909991034412	
	Azimycin, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991035518	
	Azithromycin Genoptim, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990969876	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml (400 mg), 5909990635320	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml (800 mg), 5909990635337	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990635344	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 37,5 ml (1500 mg), 5907626702682	
	AzitroLEK 250, tabl. powl., 250 mg, 6 szt. (1 blist.po 6 szt.), 5909990573738	
	AzitroLEK 250, tabl. powl., 250 mg, 6 szt., 5909997214023	
	AzitroLEK 250, tabl. powl., 250 mg, 6 szt., 5909997223537	
	AzitroLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 szt. (1 blist.po 3 szt.), 5909990573752	
	AzitroLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909997214030	
	AzitroLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909997223551	
	azitroLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5902023772399	
	AzitroLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991204372	
	Azitrox 500, tabl. powl., 500 mg, 3 szt. (1 blist.po 3 szt.), 5909991087319	
	Azycyna, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 20 ml, 5909990073566	
	Azycyna, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 30 ml, 5909990073573	
Azycyna, tabl. powl., 250 mg, 6 szt. (2 blist.po 3 szt.), 5909991098421		
Azycyna, tabl. powl., 500 mg, 3 szt. (1 blist.po 3 szt.), 5909991098520		



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Azytact, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991071752	
	Canbiox, tabl. powl., 500 mg, 3 szt. (1 blist.po 3 szt.), 5909990740543	
	Canbiox, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991255329	
	Canbiox, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991228057	
	Canbiox, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991248185	
	Nobaxin, tabl. powl., 500 mg, 2 szt. (1 blist.po 2 szt.), 5909991108830	
	Sumamed, kaps. twarde, 250 mg, 6 szt. (1 blist.po 6 szt.), 5909990742318	
	Sumamed, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742110	
	Sumamed, tabl. powl., 125 mg, 6 szt. (1 blist.po 6 szt.), 5909990846214	
	Sumamed, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909990742417	
	Sumamed, tabl. powl., 500 mg, 2 szt., 5909990742424	
	Sumamed forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742219	
	Sumamed forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990742226	
	Zetamax, granulāt o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny doustnej, 2 g, 1 but.po 2 g, 5909990707577	

Uzasadnienie

Mukowiscydoza (ang. cystic fibrosis, CF) to genetycznie uwarunkowane zaburzenie wydzielania przez gruczoły zewnątrzwydzielnicze, dotyczące głównie układów oddechowego i pokarmowego. Mukowiscydoza to najczęściej występująca w populacji białej choroba dziedziczona autosomalnie recesywnie. Częstość występowania w Europie waha się w granicach 1/25000-1/1800 urodzeń. W Polsce wynosi ona 1/5000, populacja chorych w Polsce to ok. 1500 osób.

Nie ma leczenia przyczynowego tej choroby. Najważniejsze cele to usuwanie wydzieliny z drzewa oskrzelowego, poprawa odżywienia, prewencja i leczenie zakażeń, zapobieganie powikłaniom i ich terapia.

Za finansowaniem azithromycinum w podanym wskazaniu poza ChPL przemawiają analizy efektywności klinicznej, rekomendacje polskich i międzynarodowych towarzystw naukowych, opinie ekspertów klinicznych, a także wydane już stanowiska Rady Przejrzystości w tym zakresie. Azithromycinum nie ma alternatywnej technologii w tym wskazaniu.

Rada trzykrotnie opiniowała wniosek o refundację leków zawierających substancję czynną azithromycinum we wskazaniu mukowiscydozy w dniach 4 lutego 2013r. (nr 18/2013), 16 grudnia 2013r. (nr 365/2013) i 12 stycznia 2015 r. (nr 6/2015). Wszystkie opinie były pozytywne.

W poprzednim opracowaniu nr AOTM-OT-434-32/2014 odnaleziono 8 rekomendacji klinicznych odnoszących się do leczenia mukowiscydozy. W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania aktualizacyjnego odnaleziono łącznie kolejnych 6 rekomendacji klinicznych dotyczących postępowania w mukowiscydozie – w tym Polskiego Towarzystwa Mukowiscydozy 2016, a także CFF 2016, CFF/ECFS 2016, CFF 2014, ECFS 2014. Wszystkie rekomendują

stosowanie azithromycinum w mukowiscydozie – do przewlekłego podawania chorym od 6 r.ż., u których w drogach oddechowych stale stwierdza się obecność bakterii *P. aeruginosa*; w leczeniu długoterminowym dzieci w wieku przedszkolnym w przypadku obaw co do stanu układu oddechowego, a także w przypadku trwałych lub nawracających zmian ogniskowych widocznych na zdjęciu rentgenowskim, czy zaostrzeń w klatce piersiowej. Zalecane do rozważenia jest przewlekłe podawanie chorym od 6 r.ż., u których nie stwierdza się stałej obecności bakterii *P. aeruginosa* w drogach oddechowych.

Wskazane jako akceptowalna alternatywa w leczeniu przebiegów wirusowych oraz infekcji niewiadomego pochodzenia; u chorych, których stan się pogarsza pomimo stosowania konwencjonalnego leczenia, w leczeniu infekcji układu oddechowego, zwłaszcza jeśli rozważa się mykoplazmę lub chlamydię. Azithromycinum jest rekomendowane w leczeniu infekcji *H. influenzae* w skojarzeniu z Amoxiclav (amoxicillinum, acidum clavulanicum) przy pierwszej izolacji, natomiast w postępowaniu z infekcją przewlekłą zaleca się kontynuowanie długoterminowego stosowania azithromycinum w celu działania przeciwzapalnego (immunomodulującego), a także podawanie razem z kolistyną lub tobramycyną, w postaci inhalacji w leczeniu zakażeń *P. aeruginosa* w przebiegu mukowiscydozy. Jest rekomendowane w schematach leczenia infekcji prątkami niegruźliczymi (NTM); uzasadnione w zarostowym zapaleniu oskrzelików (BO) lub zespole zarostowego zapalenia oskrzelików (BOS) w przypadku pacjentów oczekujących na przeszczep; a także potencjalnie korzystne w terapiach opornego na leczenie świszczącego oddechu i ciężkiej choroby dolnych dróg oddechowych. Azithromycinum jest stosowane w ramach terapii standardowej u dzieci z powiększoną wątrobą, znacznie podwyższonymi wynikami prób wątrobowych, zaburzeniami krzepnięcia lub marskością wątroby.

W ramach aktualizacji obecnego opracowania do analizy efektywności klinicznej ostatecznie włączono 2 badania wtórne. Wg pierwszego – Chopra 2015 azithromycinum ma działanie zarówno przeciwbakteryjne, jak i przeciwzapalne, polegające m.in. na redukcji uwalniania cytokin prozapalnych przez monocyty i komórki śródbłonka. W badaniach wykazano także związek między stosowaniem azithromycinum a poprawą czynności płuc oraz korzystny wpływ na liczbę zaostrzeń mukowiscydozy, długość hospitalizacji oraz konieczność stosowania innych antybiotyków.

Do drugiego – Onakpoya 2015, włączono 4 badania uwzględniające łącznie 429 pacjentów z mukowiscydozą. Okres obserwacji w tych badaniach wynosił od 6 do 36 miesięcy. Wykazały one znaczącą redukcję częstości występowania zaostrzeń ze strony płuc. Odnaleziono także 4 badania pierwotne. W Emiralioglu 2016 autorzy wskazują, że minimum 6-miesięczna terapia azithromycinum prowadzi do istotnego zmniejszenia liczby zaostrzeń ze strony

płuc, oraz poprawy stanu odżywienia. W kolejnych badaniach – Coolen 2015, Lenehan 2016, Anstead 2014 wnioski płynące z odnalezionych doniesień naukowych są zgodne z wnioskami przedstawionymi w poprzednim opracowaniu analityków AOTM-OT-434-32/2014.

Również ekspert kliniczny wskazuje, że azithromycinum powinna być finansowana ze środków publicznych, gdyż „stosowanie ww. leku sprzyja zmniejszeniu tempa zmian związanych z chorobą oskrzelowo-płucną w populacji chorych dorosłych na mukowiscydozę. Skutkuje to zmniejszeniem kosztów leczenia zaostrzeń, w tym hospitalizacji i antybiotykoterapii, ze względu na poprawę stanu immunologicznego chorego.”.

Profil bezpieczeństwa tej substancji czynnej został dobrze poznany. Do najczęściej raportowanych działań niepożądanych, których związek ze stosowaniem azithromycinum jest możliwy lub prawdopodobny, należą: jadłowstręt, zawroty głowy, bóle głowy, parestezje, zaburzenia smaku, zaburzenia widzenia, głuchota, biegunka, ból i skurcze brzucha, nudności, wzdęcia, wymioty, niestrawność, wysypka, świąd, bóle stawów, uczucie zmęczenia, zmniejszenie liczby limfocytów, zwiększenie liczby eozynofiliów, zmniejszenie stężenia wodorowęglanów we krwi.

Ponadto zaznaczono, iż przyjmowanie azithromycinum może wiązać się z wydłużeniem czasu repolaryzacji serca i odstępu QT, co jest związane z ryzykiem rozwoju zaburzeń rytmu serca i zaburzeń typu torsade de pointes.

Na stronie FDA odnaleziono informacje dotyczące zmian w ulotce dla leku Zithromax (azithromycinum), tabletki, pojedyncza dawka do sporządzenia roztworu do iniekcji i zawiesiny doustnej, zatwierdzonych przez FDA Center for Drug Evaluation and Research w maju 2016 r. W części „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” dodano informacje dotyczące nadwrażliwości – raportowano przypadki śmiertelne. Zgłaszano reakcje na lek związane z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS – ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms). Pomimo początkowo udanego leczenia objawów alergicznych, po zakończeniu terapii antyalergicznego u części pacjentów nawracały objawy alergiczne, pomimo zakończenia stosowania azithromycinum. Wśród pacjentów leczonych azithromycinum zgłaszano rzadko występujące poważne reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy, anafilaksję i reakcje dermatologiczne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczną martwicę naskórka.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 4 pozytywne decyzje refundacyjne, wszystkie opublikowano na stronie nowozelandzkiej organizacji HTA: Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee .

Ze względu na brak danych niemożliwe było oszacowanie wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.659.2016.1.ISU z dnia 10.01.2017r., 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, zgodnie z poniższą tabelą.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Azithromycinum	Azibiot, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991054816	mukowiscydoza
	Azigen, tabl. powl., 250 mg, 6 szt., 5909990859887	
	Azigen, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909990859955	
	Azimycin, tabl. powl., 125 mg, 6 szt., 5909991034313	
	Azimycin, tabl. powl., 250 mg, 6 szt., 5909991034412	
	Azimycin, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991035518	
	Azithromycin Genoptim, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990969876	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml (400 mg), 5909990635320	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml (800 mg), 5909990635337	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990635344	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 37,5 ml (1500 mg), 5907626702682	
	AzitroLEK 250, tabl. powl., 250 mg, 6 szt. (1 blist.po 6 szt.), 5909990573738	
	AzitroLEK 250, tabl. powl., 250 mg, 6 szt., 5909997214023	
	AzitroLEK 250, tabl. powl., 250 mg, 6 szt., 5909997223537	
	AzitroLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 szt. (1 blist.po 3 szt.), 5909990573752	
	AzitroLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909997214030	
	AzitroLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909997223551	
	azitroLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5902023772399	
	AzitroLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991204372	
	Azitrox 500, tabl. powl., 500 mg, 3 szt. (1 blist.po 3 szt.), 5909991087319	
	Azycyna, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 20 ml, 5909990073566	
	Azycyna, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 30 ml, 5909990073573	
	Azycyna, tabl. powl., 250 mg, 6 szt. (2 blist.po 3 szt.), 5909991098421	
	Azycyna, tabl. powl., 500 mg, 3 szt. (1 blist.po 3 szt.), 5909991098520	
	Azytact, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991071752	
	Canbiox, tabl. powl., 500 mg, 3 szt. (1 blist.po 3 szt.), 5909990740543	
	Canbiox, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991255329	
	Canbiox, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991228057	
	Canbiox, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991248185	
	Nobaxin, tabl. powl., 500 mg, 2 szt. (1 blist.po 2 szt.), 5909991108830	
	Sumamed, kaps. twarde, 250 mg, 6 szt. (1 blist.po 6 szt.), 5909990742318	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Sumamed, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742110	
	Sumamed, tabl. powl., 125 mg, 6 szt. (1 blist.po 6 szt.), 5909990846214	
	Sumamed, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909990742417	
	Sumamed, tabl. powl., 500 mg, 2 szt., 5909990742424	
	Sumamed forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742219	
	Sumamed forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990742226	
	Zetamax, granulát o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny doustnej, 2 g, 1 but.po 2 g, 5909990707577	
Dalteparinum natricum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml, 5 amp.-strz.po 0,4 ml, 5909990958818	<ul style="list-style-type: none"> • terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne - w przypadkach innych niż określone w ChPL; • unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo zatorowej) - w przypadkach innych niż określone w ChPL; • profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo - zatorowej u kobiet w ciąży - w przypadkach innych niż określone w ChPL; • krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych - w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze) - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/0,5 ml, 5 amp.-strz.po 0,5 ml, 5909990949519	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/0,6 ml, 5 amp.-strz.po 0,6 ml, 5909990949618	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa)/0,72 ml, 5 amp.-strz. z igłą po 0,72 ml, 5909990949717	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.po 0,2 ml, 5909990776412	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.po 0,2 ml, 5909990776511	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa)/0,3 ml, 10 amp.-strz.po 0,3 ml, 5909990949410	
Enoxaparinum natricum	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.po 0,2 ml, 5909990048328	
	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.po 0,4 ml, 5909990048427	
	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.po 0,6 ml, 5909990774821	
	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.po 1 ml, 5909990774920	
	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.po 0,8 ml, 5909990775026	
	Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8 ml, 10 amp.-strz.po 0,8 ml, 5909990891429	
	Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/1 ml, 10 amp.-strz.po 1 ml, 5909990891528	
	Neoparin, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/1 ml, 10 amp.-strz.po 1 ml, 5906395161096	
	Neoparin, roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/0,2 ml, 10 amp.-strz.po 0,2 ml, 5906395161010	
	Neoparin, roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/0,4 ml, 10 amp.-strz.po 0,4 ml, 5906395161034	
	Neoparin, roztwór do wstrzykiwań, 60 mg/0,6 ml, 10 amp.-strz.po 0,6 ml, 5906395161058	
Neoparin, roztwór do wstrzykiwań, 80 mg/0,8 ml, 10 amp.-strz.po 0,8 ml, 5906395161072		
Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m. Axa/0,3 ml, 10 amp.-strz.po 0,3 ml, 5909990075621	
	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4 ml, 10 amp.-strz.po 0,4 ml, 5909990716821	
	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.po 0,6 ml, 5909990075720	
	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8 ml, 10 amp.-strz.po 0,8 ml, 5909990716920	
	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.po 1 ml, 5909990075829	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.po 0,6 ml, 5909990836932	
	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8 ml, 10 amp.-strz.po 0,8 ml, 5909990837038	
	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.po 1 ml, 5909990837137	
Mesalazinum	Asamax 250, tabl. dojel., 250 mg, 100 szt., 5909991084011	mikroskopowe zapalenie jelit; choroba uchyłkowa jelit
	Asamax 500, tabl. dojel., 500 mg, 100 szt., 5909991084110	
	Pentasa, granulát o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 50 sasz.po 2 g granulatu, 5909990855315	
	Pentasa, granulát o przedł. uwalnianiu, 2 g, 60 sasz., 5909990974184	
	Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 60 szt., 5909990974375	
	Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990662111	
	Salofalk 500, tabl. dojel., 500 mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990400119	
Methotrexatum	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz.a 0,375 ml, 5907626701852	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5907626701913	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz.a 0,75 ml, 5907626702033	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz.a 1 ml, 5909990735235	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz.a 1,25 ml, 5909990735266	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz.a 1,5 ml, 5909990735297	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 4 amp.-strz.a 0,375 ml, 5907626701869	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 4 amp.-strz.a 0,5 ml, 5907626701920	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 4 amp.-strz.a 0,75 ml, 5907626702040	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 4 amp.-strz.a 1 ml, 5909990735242	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 4 amp.-strz.a 1,25 ml, 5909990735273	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 4 amp.-strz.a 1,5 ml, 5909990735303	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz.po 0,15 ml, 5909990791286	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz.po 0,2 ml, 5909990791347	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz.po 0,3 ml, 5909990791392	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz.po 0,4 ml, 5909990791477	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz.po 0,5 ml, 5909990791521	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz.po 0,6 ml, 5909990928125	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz.po 0,25 ml, 5909990922741	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz.po 0,35 ml, 5909990922758	
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz.po 0,45 ml, 5909990922765		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz.po 0,55 ml, 5909990922772	
	Namaxir, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 10 mg, 4 amp.-strz., 5909991252724	
	Namaxir, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 15 mg, 4 amp.-strz., 5909991252762	
	Namaxir, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg, 4 amp.-strz., 5909991252809	
	Namaxir, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 25 mg, 4 amp.-strz., 5909991252847	
	Namaxir, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 30 mg, 4 amp.-strz., 5909991252885	
	Namaxir, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 7,5 mg, 4 amp.-strz., 5909991252700	

.....
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 2016 r., poz. 1536 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.434.65.2016 „Azithromycynium we wskazaniu: mukowiscydoza”. Data ukończenia: 10 stycznia 2017 r.