



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 22/2017 z dnia 23 stycznia 2017 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 za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną methotrexatum, 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
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	



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 0,6 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	
	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	

### Uzasadnienie

*Metotreksat jest lekiem od lat stosowanym w onkologii i leczeniu chorób autoimmunologicznych. W niższych dawkach podawanych w terapii chorób autoimmunologicznych jest lekiem immunosupresyjnym modyfikującym przebieg choroby. Chociaż jego wskazania rejestracyjne obejmują tylko kilka chorób autoimmunologicznych, jego udowodniona skuteczność sprawia, że jest lub mógłby być stosowany poza wskazaniami zarówno w monoterapii, jak w połączeniu z innymi lekami w innych chorobach o takim podłożu.*

*Decyzję o stosowaniu metotreksatu powinni podejmować lekarze specjaliści w oparciu o aktualne dowody naukowe, wytyczne międzynarodowych i polskich organizacji medycznych i towarzystw naukowych oraz biorąc pod uwagę stan konkretnego pacjenta.*

*Metotreksat jest jedną z najtańszych opcji terapeutycznych i jeśli jest skuteczny i dobrze tolerowany, zasadność jego finansowania nie powinna budzić wątpliwości. Przy braku spełnienia tych dwóch warunków pacjenci powinni mieć zapewniony dostęp do alternatywnych terapii.*

*Przedmiotem zlecenia jest leczenie ponad 70 jednostek chorobowych. Dla większości z nich wytyczne wymieniają metotreksat jako jedną z opcji terapeutycznych. Wyjątek stanowią cukrzyca typu I, choroba Gravesa-Basedova, choroba Hasimoto, choroba Addisona, małopłytkowość, stwardnienie rozsiane, mikroskopowe zapalenie jelita grubego, marskość wątroby. Rada jest zdania, że w tych jednostkach chorobowych lekarz ocenia indywidualnie potencjalne korzyści i działania niepożądane.*

*Odnaleziono pozytywne rekomendacje kliniczne dla:*

- wrzodziejącego zapalenia jelit (2 rekomendacje – TUCCG 2015, NZSG 2015);
- autoimmunologicznego zapalenia wątroby (1 rekomendację EASL 2015);
- pęcherzycy (4 rekomendacje – PTD 2016, EDF i EADV 2015, AWMF 2015, JDA 2014);
- zespołu Sjögrena (2 rekomendacje – ACR 2016, JIM 2013);
- miastemii (3 rekomendacje – MGFA 2016, ABN 2015, EFNS 2014);
- zapalenia mięśni (1 rekomendację DDG 2014);
- zapalenia dróg żółciowych (1 rekomendację ACG 2015);
- polimialgii (2 rekomendacje EULAR 2015, ACR 2015);
- układowego zapalenia naczyń (1 rekomendację EULAR 2016);
- zapalnych chorób jelit (1 rekomendację TCS 2016);
- tocznia (2 rekomendacje – ACR 2015, EDF 2016);
- twardziny (2 rekomendacje – BSR 2016, BHRP 2016);
- młodzieńczego zapalenia skórno-mięśniowego (1 rekomendację CRRA 2016).

Analizę skuteczności i bezpieczeństwa przeprowadzono w oparciu o 4 przeglądy systematyczne i 2 badania pierwotne.

Podstawowym ograniczeniem analizy jest brak badań obejmujących dużą liczbę chorych. Przeglądy systematyczne dotyczyły tylko 4 wskazań, a badania pierwotne dwóch wskazań:

- w leczeniu polimialgii reumatycznej i olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic badania pierwotne wykazały korzystny profil bezpieczeństwa metotreksatu względem komparatorów. Dodanie metotreksatu do terapii glikokortykosteroidami pozwalało na zmniejszenie ich dawki (Buttgereit 2016);
- w przeglądzie dotyczącym zapalenia skórno-mięśniowego i wielomięśniowego wskazano na lepszy profil bezpieczeństwa metotreksatu względem azatiopryny i cyklosporyny (Vermaak 2015). Wnioski te budzą jednak wątpliwości;
- przegląd dotyczący pierwotnej marskości wątroby wykazał podobną skuteczność metotreksatu stosowanego w monoterapii i terapii złożonej w porównaniu z innymi dostępnymi terapiami (Zhu 015);
- u pacjentów z zapaleniem naczyń ograniczonym do zajęcia nerek podczas terapii metotreksatem częściej niż podczas leczenia cyklofosfamidem dochodziło do nawrotu (Walters 2015);
- w badaniu przeprowadzonym na populacji z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego metotreksat wykazywał wyższą skuteczność w osiągnięciu remisji klinicznej (Carbonnei 2016);

- *na podstawie badania dotyczącego populacji dzieci z młodzieńczym zapaleniem skórno-mięśniowym można wnioskować, iż terapie złożone z metotreksatu i prednizonu oraz cyklosporyny i prednizonu mają podobną skuteczność w poprawie objawów. U pacjentów stosujących prednizon w połączeniu z metotreksatem rzadziej występowały działania niepożądane niż u pacjentów stosujących prednizon z cyklosporyną (Ruperto 2016).*

*Eksperci z różnych dziedzin medycyny jednoznacznie wskazują, że metotreksat od lat stosowany w chorobach autoimmunologicznych jest skuteczny, ma dobrze poznany i akceptowalny profil bezpieczeństwa oraz wykazuje relatywnie mało interakcji. Ponadto jest jedną z najtańszych technologii stosowanych w tych wskazaniach.*

*Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dotyczących omawianych jednostek chorobowych. Należy wziąć pod uwagę, że metotreksat jest lekiem od dawna stosowanym i brak rekomendacji finansowych może wynikać z tego faktu.*

#### **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	
	AzitraLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml (400 mg), 5909990635320	
	AzitraLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml (800 mg), 5909990635337	
	AzitraLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990635344	
	AzitraLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 37,5 ml (1500 mg), 5907626702682	
	AzitraLEK 250, tabl. powl., 250 mg, 6 szt. (1 blist.po 6 szt.), 5909990573738	
	AzitraLEK 250, tabl. powl., 250 mg, 6 szt., 5909997214023	
	AzitraLEK 250, tabl. powl., 250 mg, 6 szt., 5909997223537	
	AzitraLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 szt. (1 blist.po 3 szt.), 5909990573752	
	AzitraLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909997214030	
	AzitraLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909997223551	
	azitroLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5902023772399	
	AzitraLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991204372	
Azitrox 500, tabl. powl., 500 mg, 3 szt. (1 blist.po 3 szt.),		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	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	
	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"> <li>• 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;</li> <li>• 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;</li> </ul>
	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo - zatorowej u kobiet w ciąży - w przypadkach innych niż określone w ChPL;</li> <li>• krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych - w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni</li> </ul>
	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	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Neoparin, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/1 ml, 10 amp.-strz.po 1 ml, 5906395161096	(dawki lecznicze) - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	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	
	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 przedl. 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	

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

.....

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. 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.434.61.2016 „Ebetrexat, Metex (metotreksat) w leczeniu chorób autoimmunizacyjnych innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 10 stycznia 2017 r..