



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 74/2017 z dnia 20 marca 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją Arechin (chloroquinum) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Arechin (chloroquinum), tabl., 250 mg, 30 tabl., Kod EAN 5909991139582, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.:

- choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL,
- porfiria skórna późna.

Uzasadnienie

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania chlorochiny w chorobach autoimmunizacyjnych innych niż określone w ChPL i porfirii skórnej późnej potwierdzają zarówno badania naukowe, jak i wieloletnia praktyka kliniczna oraz opinie powołanych ekspertów (konsultantów w dziedzinie reumatologii oraz dermatologii i wenerologii).

Chlorochina w ww. wskazaniach była już przedmiotem oceny Agencji: „Chlorochina, metformina, wenlafaksyna w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych” w 2015 r., „Chlorochina w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych” w 2014 r. oraz „Azatiopryna, chlorochina, cyklofosfamid, metotreksat, prednizon, prednizolon, sulfasalazyna i takrolimus w leczeniu chorób autoimmunizacyjnych” w 2013 r. Na ich podstawie Rada Przejrzystości dotychczas kilkakrotnie wydawała pozytywną opinię w zakresie finansowania chlorochiny w leczeniu porfirii skórnej późnej oraz chorób autoimmunizacyjnych innych niż określonych ChPL.

Chlorochina, poza upustami krwi (podaje się ją w drugiej linii leczenia, gdy istnieją przeciwwskazania do wykonywania flebotomii) i stosowaniem deferoksaminy, jest jedyną metodą skutecznego leczenia porfirii skórnej późnej. Podstawową zaletą chlorochiny jest możliwość stosowania leku w trybie ambulatoryjnym. Wprawdzie nie ma dobrych badań klinicznych



randomizowanych z podwójnie ślełą próbą stosowania chlorochiny w pozostałych chorobach autoimmunizacyjnych, jednak doświadczenie ekspertów oraz opisy w literaturze wskazują na jej pozytywne działanie. Lek ma znaczenie uzupełniające do terapii zasadniczej przeciwzapalnej i immunosupresyjnej, jednak jego rola jest podkreślana ze względu na wpływ regulujący zaburzenia metaboliczne (lipidowe, węglowodanowe, gospodarki kostnej), układu krzepnięcia i immunologiczne.

Lek wymaga monitorowania funkcji wątroby, ale stosowany w niskich dawkach może być uznany za bezpieczny i dlatego może być stosowany w leczeniu ambulatoryjnym. Ważnym działaniem niepożądanym są również zmiany występujące w siatkówce, stąd też potrzeba monitoringu.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.180.2017.1.ISO z dnia 8.03.2017 r., 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, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne
Chloroquinum	Arechin, tabl., 250 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991139582	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; porfiria skórna późna
Metforminum	Avamina, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765423	zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy;
	Avamina, tabl. powl., 1000 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765430	
	Avamina, tabl. powl., 500 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765379	
	Avamina, tabl. powl., 500 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765386	
	Avamina, tabl. powl., 850 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765393	
	Avamina, tabl. powl., 850 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765409	
	Etform 500, tabl. powl., 500 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990698141	
	Etform 500, tabl. powl., 500 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990698172	
	Etform 850, tabl. powl., 850 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990698257	
	Etform 850, tabl. powl., 850 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990698271	
	Formetic, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078974	
	Formetic, tabl. powl., 1000 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078981	
	Formetic, tabl. powl., 1000 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078998	
	Formetic, tabl. powl., 500 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN	

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
	5909990078943	
	Formetic, tabl. powl., 500 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078950	
	Formetic, tabl. powl., 500 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078967	
	Formetic, tabl. powl., 850 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990079001	
	Formetic, tabl. powl., 850 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990079025	
	Formetic, tabl. powl., 850 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990079032	
	Glucophage, tabl. powl., 850 mg, 60 szt., kod EAN 5909990789306	
	Glucophage 1000 mg, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990717248	
	Glucophage 500 mg, tabl. powl., 500 mg, 30 szt., kod EAN 5909990789276	
	Glucophage 850 mg, tabl. powl., 850 mg, 30 szt., kod EAN 5909990789290	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg, 60 szt., kod EAN 5909990864461	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990624751	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990624768	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990213429	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990213436	
	Metfogamma 1000, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990654598	
	Metfogamma 850, tabl. powl., 850 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909991032913	
	Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt., kod EAN 5909990053056	
	Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg, 60 szt., kod EAN 5909990933181	
	Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg, 90 tabl., kod EAN 5909990933198	
	Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg, 120 szt., kod EAN 5909991252069	
	Metformax 500, tabl., 500 mg, 30 szt., kod EAN 5909990126316	
	Metformax 500, tabl., 500 mg, 60 szt., kod EAN 5909990935253	
	Metformax 850, tabl., 850 mg, 30 szt., kod EAN 5909990450718	
	Metformax 850, tabl., 850 mg, 60 szt., kod EAN 5909990935260	
	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 30 szt., kod EAN 5909990652112	
	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 60 szt., kod EAN 5909990933167	
	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 90 szt., kod EAN 5909990933174	
	Metformin Bluefish, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt., kod EAN 5909990705894	
	Metformin Bluefish, tabl. powl., 500 mg, 30 szt., kod EAN 5909990705474	
	Metformin Bluefish, tabl. powl., 850 mg, 30 szt., kod EAN 5909990705726	
	Metformin Galena, tabl., 500 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990462018	
	Metformin Galena, tabl., 850 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990928019	
	Metifor, tabl., 500 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990495115	

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990220984	
	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990220991	
	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg, 90 szt. (6 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990221004	
	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg, 120 szt. (8 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990221028	
	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990457212	
	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990457229	
	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990457236	
	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg, 90 tabl., kod EAN 4013054024331	
	Siofor 850, tabl. powl., 850 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990457311	
	Siofor 850, tabl. powl., 850 mg, 60 tabl., kod EAN 5909990457328	
	Siofor 850, tabl. powl., 850 mg, 120 szt. (8 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990457335	
	Siofor 850, tabl. powl., 850 mg, 90 szt., kod EAN 4013054024348	
	Venlafaxinum	
Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991197735		
Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909991265717		
Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990047901		
Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990047895		
Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991197728		
Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909991265694		
Axyven, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990660650		
Axyven, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990660636		
Axyven, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990660643		
Efectin ER 150, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990494019		
Efectin ER 75, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990493913		
Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990715374		
Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909990715299		
Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990715350		
Faxigen XL 150 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990721528		
Faxigen XL 37,5 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909990721498		
Faxigen XL 75 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990721504		
Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990691883		

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
	Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909990691760	
	Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990691906	
	Lafactin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990673803	
	Lafactin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909990673728	
	Lafactin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990673766	
	Olwexya, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990663507	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 98 szt., kod EAN 5909990795833	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990795826	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 98 szt., kod EAN 5909990795819	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909990795802	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 98 szt., kod EAN 5909990795796	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990795789	
	Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990727520	
	Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990727490	
	Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990727506	
	Symfaksin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909991092030	
	Symfaksin ER, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 kaps., kod EAN 5909991135096	
	Symfaksin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909991091996	
	Velafax, tabl., 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909991093815	
	Velafax, tabl., 37,5 mg, 56 szt., kod EAN 5909991093822	
	Velafax, tabl., 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909991093914	
	Velafax, tabl., 75 mg, 56 szt., kod EAN 5909991093921	
	Velafax XL, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990626724	
	Velafax XL, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990626670	
	Velaxin ER 150 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990056293	
	Velaxin ER 37,5 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990055982	
	Velaxin ER 75 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990056279	
	Venlafaxine Bluefish XL, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990767625	
	Venlafaxine Bluefish XL, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990767601	
	Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990424672	
	Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990040971	

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne
	Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990040995	

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. 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 Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr BOR.434.1.2017 „Chlorochina w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”, data ukończenia: marzec 2017 r.