



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 249/2017 z dnia 7 sierpnia 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną solifanacinum, 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 solifanacinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: pęcherz neurogeny.

Uzasadnienie

Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) jest dokumentem odnoszącym się do handlowych prezentacji leków zawierających substancje czynne, wobec powyższego w niektórych opisach ChPL istnieją zapisy przy danych klinicznych w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania w zakresie pęcherza neurogenego.

Wobec powyższego Rada uznaje, że istnieją przesłanki do stosowania wszystkich leków zawierających substancje czynne solifenacinum w zakresie pęcherza neurogenego, przy czym dla niektórych leków będzie to zastosowanie off-label.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.498.2017.MB z dnia 21 lipca 2017 roku, 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
Solifenacinum	Vesicare 10 mg, tabl. powł., 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990215584	Pęcherz neurogeny
	Vesicare 5 mg, tabl. powł., 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990215553	
Tolterodinum	Tolterodinum, Defur, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 90 szt., kod EAN5909991139520	
	Tolterodinum, Defur, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 28 szt., kod EAN5909991055271	
	Tolterodinum, Titlodine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 2 mg, 28 szt., kod EAN5909991035235	



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Tolterodinum, Titlodine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 28 szt., kod EAN5909991035549	
	Tolterodinum, Tolterodine Accord, tabl. powł., 1 mg, 28 szt., kod EAN5909990768981	
	Tolterodinum, Tolterodine Accord, tabl. powł., 2 mg, 28 szt., kod EAN5909990769025	
	Tolterodinum, Tolzurin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 2 mg, 28 szt., kod EAN5909991023485	
	Tolterodinum, Tolzurin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 28 szt., kod EAN5909991023522	
	Tolterodinum, Urimper, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg, 30 szt., kod EAN5909991261788	
	Tolterodinum, Urimper, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 2 mg, 60 szt., kod EAN5909991008642	
	Tolterodinum, Urimper, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 30 szt., kod EAN5909991008666	
	Tolterodinum, Urimper, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 60 szt., kod EAN5909991008680	
	Tolterodinum, Urimper, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 60 szt., kod EAN5909991249045	
	Tolterodinum, Urimper, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 60 szt., kod EAN5909991235376	
	Tolterodinum, Urimper, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 30 szt., kod EAN5909991249038	
	Tolterodinum, Urimper, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 30 szt., kod EAN5909991235369	
	Tolterodinum, Uroflow 1, tabl. powł., 1 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN5909990648559	
	Tolterodinum, Uroflow 2, tabl. powł., 2 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN5909990648641	
	Tolterodinum, Defur, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 90 szt., kod EAN5909991139520	
	Tolterodinum, Defur, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 28 szt., kod EAN5909991055271	

.....
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. brak.