



Opinia Rady Przejrzystości
nr 413/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r.
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych
zawierających substancję czynną:
omeprazolom
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu
podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu
Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne dalsze finansowanie produktów zawierających omeprazolom, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, albo sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. zapalenie błony śluzowej żołądka - u dzieci do 2 roku życia.

Uzasadnienie

Produkty lecznicze zawierające omeprazolom są bezpieczne, mają istotne, poparte dowodami naukowymi, znaczenie w leczeniu dzieci do lat dwóch w następujących wskazaniach pozarejestrowych: choroba refluksowa żołądkowo-przełykowa, owrzodzenia dwunastnicy oraz stany zapalne i owrzodzenia żołądka – u dzieci do 2 roku życia.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PL-460-13099-182/BRB/13 z 18.12.2013 r., dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) dla produktów leczniczych zawierających substancję czynną **omeprazolom**, we wskazaniach wymienionych w poniższej tabeli:

Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrowe, których dotyczy niniejsza opinia
379	Omeprazolom	Agastin, kaps. dojel. twarde, 20 mg, 14 kaps. (2 blist.po 7 szt.), 5909990068401	zapalenie błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia
380		Agastin, kaps. dojel. twarde, 20 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), 5909990068425	
381		Bioprazol, kaps. twarde, 20 mg, 14 kaps. (pojem.), 5909990880218	



Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
382		Bioprazol, kaps. twarde, 20 mg, 28 kaps. (pojem.), 5909990880225	
383		Gasec - 20 Gastrocaps, kaps., 20 mg, 14 szt., 5909990420520	
384		Gasec - 20 Gastrocaps, kaps., 20 mg, 28 kaps., 5909990420537	
385		Gasec - 20 Gastrocaps, kaps., 20 mg, 56 kaps., 5909990420544	
386		Goprazol 20mg, kaps. dojel. twarde, 20 mg, 14 kaps., 5909990077656	
387		Goprazol 20mg, kaps. dojel. twarde, 20 mg, 28 kaps., 5909990077663	
388		HELICID 20, kaps. dojel., 20 mg, 28 kaps., 5909997014852	
389		Helicid 10, kaps., 10 mg, 14 kaps., 5909990877317	
390		Helicid 10, kaps., 10 mg, 28 kaps., 5909990877324	
391		Helicid 20, kaps., 20 mg, 14 kaps. (but.), 5909990420612	
392		Helicid 20, kaps., 20 mg, 28 kaps. (but.), 5909990420629	
393		Helicid 20, kaps., 20 mg, 90 kaps. (but.), 5909990422654	
394		Helicid 20, kaps. dojel. twarde, 20 mg, 28 kaps., 5909997014555	
395		Helicid 20, kaps. dojel., 20 mg, 90 kaps., 5909997070384	
396		Helicid Forte, kaps. dojel. twarde, 40 mg, 28 kaps., 5909990921324	
397		Heligen, kaps. dojel. twarde, 20 mg, 28 tabl., 5909990889600	
398		Heligen, kaps. dojel. twarde, 40 mg, 28 tabl., 5909990891351	
399		Losec, kaps., 20 mg, 14 kaps., 5909990193721	
400		Loseprazol, kaps. dojel. twarde, 20 mg, 28 kaps., 5909991100926	
401		Omeprazole Genoptim, kaps., 20 mg, 28 szt. (4 blist.po 7), 5909990668779	
402		Ortanol 20 Plus, kaps., 20 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), 5909990613205	
403		Ortanol 20 Plus, kaps., 20 mg, 56 kaps. (8 blist.po 7 szt.), 5909990615230	
404		Ortanol 40 Plus, kaps., 40 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), 5909990613359	
405		Polprazol, kaps. dojel. twarde, 20 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), 5909990772667	
406		Polprazol PPH, kaps. dojel. twarde, 40 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), 5909990077731	
407		Prazol, kaps., 20 mg, 14 kaps., 5909990772919	
408		Prazol, kaps., 20 mg, 7 kaps., 5909990772926	
409		Prazol, kaps., 20 mg, 28 kaps., 5909990772933	
410		Progestim, kaps. dojel., 20 mg, 28 kaps. (but.), 5909990635450	
411		Tulzol, Omeprazolium 123ratio, kaps. dojel. twarde, 20 mg, 14 kaps., 5909990659449	
412		Tulzol, Omeprazolium 123ratio, kaps. dojel. twarde, 20 mg, 28 kaps., 5909990659456	

Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
413		Ultop, kaps. dojel. twarde, 10 mg, 28 kaps., 5909990796205	
414		Ultop, kaps. dojel. twarde, 20 mg, 28 kaps., 5909990796298	
415		Ultop, kapsułki dojelitowe, 20 mg, 56 tabl., 5909990796359	
416		Ultop, kapsułki dojelitowe, 40 mg, 28 tabl., 5909990796533	

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opinia Rady Przejrzystości nr 308/2013 z dnia 12 listopada 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje lansoprazolum, omeprazolum, pantoprazolum, ranitidinum oraz sucralfatum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu powyższych opinii.
2. Stanowisko eksperta przedstawione na posiedzeniu 30.12.2013 r.