



Opinia Rady Przejrzystości

nr 46/2014 z dnia 24 marca 2014 r.

w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: kwas foliowy, amlodypina, azatiopryna, budezonid, cholekalcyferol, cyklofosfamid, nitrendypina, ryzedronian sodu w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie produktów leczniczych zawierających substancję czynną acidum folicum we wskazaniu innym od zarejestrowanych tj.: schorzenia reumatyczne - u pacjentów leczonych metotreksatem.*

**Uzasadnienie**

*Zgodnie z rekomendacjami klinicznymi, krajowymi oraz międzynarodowymi, zasadne jest stosowanie kwasu foliowego podczas leczenia metotreksatem.*

*Należy podkreślić znaczenie suplementacji folianami, które pozwalają na utrzymanie skuteczności metotreksatu podczas długoterminowej terapii. Suplementacja folianami redukuje działania niepożądane bez znacznej zmiany skuteczności terapeutycznej metotreksatu. Ze względu na znacznie wyższy koszt suplementacji kwasem folinowym bez istotnej przewagi w redukcji działań niepożądanych, użycie kwasu foliowego powinno być lekiem z wyboru podczas terapii metotreksatem u pacjentów cierpiących na schorzenia reumatyczne leczonych metotreksatem.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZA-PLA-460-15020-901/ISU/14 z 12.03.2014 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.) w zakresie: produktów leczniczych zawierających substancje czynne: kwas foliowy, amlodypina, azatiopryna, budezonid, cholekalcyferol, cyklofosfamid, nitrendypina, ryzedronian sodu we wskazaniach zgodnych z poniższą tabelą.



Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Acidum folicum	Acidum Folicum Richter, tabl., 5 mg, 30 tabl., 5909990109210	Schorzenia reumatyczne – u pacjentów leczonych metotreksatem
	Acidum Folicum Richter, tabl., 15 mg, 30 tabl., 5909990109319	
Amlodipinum	Adipine, tabl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642267	Objaw Raynauda związany z twardziną układową – leczenie pierwszoliniowe
	Adipine, tabl., 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642311	
	Agen 10, tabl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991099022	
	Agen 5, tabl., 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991098926	
	Aldan, tabl., 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991008635	
	Aldan, tabl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991008734	
	Alneta, tabl., 5 mg, 30 tabl., 5909991067977	
	Alneta, tabl., 10 mg, 30 tabl., 5909991068073	
	Amlaxopin, tabl., 5 mg, 30 szt., 5909990752690	
	Amlaxopin, tabl., 10 mg, 30 szt., 5909990752720	
	Amlodipine Bluefish, tabl., 5 mg, 30 tabl., 5909990800469	
	Amlodipine Bluefish, tabl., 10 mg, 30 tabl., 5909990800551	
	Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl., 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990721580	
	Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990721603	
	Amlomyl, tabl., 5 mg, 30 tabl., 5909990842476	
	Amlomyl, tabl., 10 mg, 30 tabl., 5909990842698	
	Amlonor, tabl., 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642618	
	Amlonor, tabl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642625	
	Amlopin 10 mg, tabl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048977	
	Amlopin 10 mg, tabl., 10 mg, 30 tabl., 5909997213699	
	Amlopin 5 mg, tabl., 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048939	
	Amlopin 5 mg, tabl., 5 mg, 30 tabl., 5909997213675	
	Amlozek, tabl., 5 mg, 30 szt., 5909990799718	
	Amlozek, tabl., 10 mg, 30 szt., 5909990799817	
	Apo-Amlo 10, tabl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990565993	
	Apo-Amlo 5, tabl., 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990565986	
	Cardilopin, tabl., 2,5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907311	
	Cardilopin, tabl., 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907410	
	Cardilopin, tabl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907519	
	Finamlox, tabl., 5 mg, 30 tabl., 5909990794430	
	Finamlox, tabl., 10 mg, 30 tabl. (blist.), 5909990794461	
	Normodipine, tabl., 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990993017	
	Normodipine, tabl., 10 mg, 30 tabl., 5909990993116	
Tenox, tabl., 5 mg, 90 tabl., 5909990421824		
Tenox, tabl., 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990963010		
Tenox, tabl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990963119		
Vilpin, tabl., 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990621217		
Vilpin, tabl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991042912		
Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 50 tabl., 5909990232819	Choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 30 tabl., 5909990232826	
	Imuran, tabl. powl., 25 mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990144211	
	Imuran, tabl. powl., 50 mg, 100 tabl. (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
Budesonidum	Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+inhal.Novolizer), 5909991033224	Wirusowe zapalenie krtani u dzieci do 18 roku życia
	Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw., 5909991033248	
	Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (z ustnikiem), 5909990335169	

	Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+kom.inh.), 5909990335176	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 200 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926213	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 400 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926312	
	Neplit Easyhaler 100, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 100 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337354	
	Neplit Easyhaler 200, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337323	
	Neplit Easyhaler 400, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 400 µg, 1 poj.a 100 daw. (zest. startowy), 5909990337286	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 100 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 daw., 5909990677313	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 100 daw., 5909990677412	
	Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z ustnik.), 5909990335183	
	Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z komorą inhal.), 5909990335190	
Colecalciferolum (vit. D3)	Devikap, płyn doustny, 15000 j.m./ml, 10 ml, 5909990260218	Osteoporoza posterydowa - profilaktyka
	Juvit D3, krople doustne, roztwór, 20000 j.m./ml, 10 ml, 5909991047818	
	Vigantol, krople doustne, 20000 j.m./ml, 1 but.po 10 ml, 5909990178513	
Cyclophosphamidum	Endoxan, drażetki, 50 mg, 50 draż., 5909990240814	Choroby autoimmunizacyjne; amyloidoza
Nitrendipinum	Nitrendypina EGIS, tabl., 20 mg, 60 tabl. (4 blist.po 15 szt.), 5909990694754	Objaw Raynauda związany z twardziną układową – leczenie pierwszoliniowe
	Nitrendypina EGIS, tabl., 20 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990694761	
	Nitrendypina EGIS, tabl., 10 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990694778	
	Nitrendypina EGIS, tabl., 10 mg, 60 tabl. (4 blist.po 15 szt.), 5909990694785	
Risedronatum natricum	Risendros 35, tabl. powl., 35 mg, 4 tabl., 5909990082599	Osteoporoza posterydowa - profilaktyka
	Risendros 35, tabl. powl., 35 mg, 12 tabl. , 5909990082629	

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przedstawia opinię jak na wstępie.

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

#### 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.).

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy