

Opinia Rady Przejrzystości
nr 265/2012 z dnia 3 grudnia 2012 r.
w sprawie objęcia refundacją leków stosowanych w kardiologii,
nefrologii, immunologii, pulmonologii, reumatologii oraz onkologii,
wymienionych w załączniku
do pisma o sygn. MZ-PLA-460-13943-14/MM/12
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu
podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu
Leczniczego

Rada Przejrzystości wyraża pozytywną opinię nt.

| I.p. | Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań | zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją |
|------|--|--|---|
| 1. | Amoxicillinum | Amotaks DIS, tabl., 1 g, 16 tabl., EAN: 5909991043728 | profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności |
| 2. | | Amotaks DIS, tabl., 500 mg, 16 tabl., EAN: 5909991043520 | |
| 3. | | Amotaks DIS, tabl., 750 mg, 16 tabl., EAN: 5909991043629 | |
| 4. | | Amotaks, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5ml, 60 ml (39,2 g), EAN: 5909990794379 | |
| 5. | | Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 16 kaps., EAN: 5909990691517 | |
| 6. | | Amotaks, tabl., 1 g, 16 tabl., EAN: 5909990691319 | |
| 7. | | Duomox, tabl., 1000 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990063413 | |
| 8. | | Duomox, tabl., 250 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990063215 | |
| 9. | | Duomox, tabl., 375 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990328314 | |
| 10. | | Duomox, tabl., 500 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990063314 | |
| 11. | | Duomox, tabl., 750 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990328413 | |
| 12. | | Hiconcil, kaps. twarde, 250 mg, 16 kaps., EAN: 5909990066018 | |
| 13. | | Hiconcil, kaps. twarde, 500 mg, 16 kaps., EAN: 5909990066117 | |
| 14. | | Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 125/5 mg/ml, 60 ml, EAN: 5909990086016 | |
| 15. | | Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5ml, 100 ml, EAN: 5909990083619 | |
| 16. | | Ospamox 1000 mg, tabl., 1000 mg, 20 tabl., EAN: 5909990778041 | |
| 17. | | Ospamox, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,125 g/5 ml, 60 ml (5,1 g), EAN: 5909990086580 | |
| 18. | | Ospamox, tabl. powł., 0,5 g, 16 tabl., EAN: 5909990293124 | |
| 19. | | Ospamox, tabl. powł., 0,75 g, 16 tabl., EAN: 5909990293223 | |
| 20. | | Ospamox, tabl. powł., 1 g, 16 tabl., EAN: 5909990293322 | |
| 21. | Amoclan, tabl. powł., 875+125 g, 14 tabl., EAN: 5909990572991 | profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności | |
| 22. | Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,875+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990649747 | | |
| 23. | Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,5+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990646906 | | |
| 24. | Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 140 ml (35 g), EAN: 5909990894833 | | |
| 25. | Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 35 ml (8,75 g), EAN: 5909990894819 | | |
| 26. | Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 70 ml (17,5 g), EAN: 5909990894826 | | |
| 27. | Amoksiklav, tabl. powł., 0,25+0,125 g, 21 tabl., EAN: 5909990077120 | | |
| 28. | Amoksiklav, tabl. powł., 0,5+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990081912 | | |
| 29. | Amoksiklav, tabl. powł., 0,5+0,125 g, 21 tabl., EAN: 5909990081929 | | |
| 30. | Amoksiklav, tabl. powł., 0,875+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990411115 | | |

| I.p. | Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań | zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją |
|------|-----------------------|--|--|
| 31. | | Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+ 42,9 mg/5ml, 50 ml, EAN: 5909990614288 | |
| 32. | | Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5ml, 100 ml, EAN: 5909990614318 | |
| 33. | | Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5 mg, 28 tabl., EAN: 5909990041985 | |
| 34. | | Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5ml, 35 ml (5,3 g), EAN: 5909990419319 | |
| 35. | | Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/ml, 140 ml (21 g), EAN: 5909990419333 | |
| 36. | | Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/ml, 70 ml (10,6 g), EAN: 5909990419326 | |
| 37. | | Augmentin, tabl. powl., 250+125 mg, 21 tabl., EAN: 5909990064120 | |
| 38. | | Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909997199702 | |
| 39. | | Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909997200576 | |
| 40. | | Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg, 14 tabl. (2 blist po 7 szt.), EAN: 5909990368235 | |
| 41. | | Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909997198385 | |
| 42. | | Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909990717521 | |
| 43. | | Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909990219087 | |
| 44. | | Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5 mg, 20 tabl. (5 blist. po 4 szt.), EAN: 5909990968015 | |
| 45. | | Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909990968114 | |
| 46. | | Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 140 ml (25,2 g), EAN: 5909990793587 | |
| 47. | | Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 35 ml (6,3 g), EAN: 5909990793594 | |
| 48. | | Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 70 ml (12,6 g), EAN: 5909990793600 | |
| 49. | | Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990430628 | |
| 50. | | Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125 g, 21 tabl., EAN: 5909990430611 | |
| 51. | | Taromentin, tabl. powl., 0,875+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909991087715 | |
| 52. | Azathioprinum | Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 30 tabl., EAN: 5909990232826 | 1) sarkoidoza; 2) śródmiąższowe zapalenia płuc – w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 3) ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; |
| 53. | | Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 50 tabl., EAN: 5909990232819 | |
| 54. | | Imuran, tabl. powl., 25 mg, 100 tabl., EAN: 5909990144211 | |
| 55. | | Imuran, tabl. powl., 50 mg, 100 tabl., EAN: 5909990277810 | |
| 56. | Bisoprololum | Bisoratio 10, tabl., 10 mg, 30 tabl., EAN: 5909991015114 | 1) tachyarytmie nadkomorowe; 2) niewydolność serca w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; |
| 57. | | Bisoratio 5, tabl., 5 mg, 30 tabl., EAN: 5909991015015 | |
| 58. | | Coronal 10, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl., EAN: 5909990633852 | |
| 59. | | Coronal 5, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl., EAN: 5909990633791 | |
| 60. | Chlorambucilum | Leukeran, tabl. powl., 2 mg, 25 tabl., EAN: 5909990345618 | amyloidozą |
| 61. | Cyclophosphamidum | Endoxan, drażetki, 50 mg, 50 draż., EAN: 5909990240814 | 1) sarkoidoza; 2) śródmiąższowe zapalenia płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 3) ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL |
| 62. | Dalteparinum natricum | Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa) / 4ml, 10 amp. a 4 ml, EAN: 5909990776719 | 1) zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy; 2) Terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczepieniu zastawki i z wadą zastawkową; 3) Ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 4) Schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA jest nie |
| 63. | | Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml, 5 amp.-strz. a 0,4 ml, EAN: 5909990958818 | |
| 64. | | Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml, 10 amp. a 1 ml, EAN: 5909990776610 | |
| 65. | | Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/ 0,5ml, 5 amp.-strz. a 0,5 ml, EAN: 5909990949519 | |
| 66. | | Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/ 0,6ml, 5 amp.-strz.a 0,6 ml, EAN: 5909990949618 | |
| 67. | | Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa) / 0,72ml, 5 amp.-strz z igłą po 0,72 ml, EAN: 5909990949717 | |
| 68. | | Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa) / 0,2ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, EAN: 5909990776412 | |
| 69. | | Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa) / 0,2ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, EAN: 5909990776511 | |
| 70. | | Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa) / 0,3ml, 10 amp.-strz.a | |

| l.p. | Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań | zakres wnioskowanych wskazań pozarejestrowanych do objęcia refundacją |
|------|-----------------------------|--|---|
| | | 0,3 ml, EAN: 5909990949410 | zadawalające z uwagi na: - powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA, - częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości INR, - obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR, nawroty ZCHZZ podczas stosowania VKA |
| 71. | Diclofenacum | Diclac 100, czopki doodbytnicze , 100 mg, 10 czop., EAN: 5909990420018 | leczenie przeciwbólowe chorych na nowotwory |
| 72. | | Diclac 150 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 10 tabl., EAN: 5909990957828 | |
| 73. | | Diclac 150 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 20 tabl., EAN: 5909997199627 | |
| 74. | | Diclac 150 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 20 tabl., EAN: 5909990957811 | |
| 75. | | Diclac 50, czopki doodbytnicze , 50 mg, 10 czop., EAN: 5909990419913 | |
| 76. | | Diclac 50, tabl. dojel., 50 mg, 50 tabl., EAN: 5909990716623 | |
| 77. | | Diclac 75 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 75 mg, 10 tabl., EAN: 5909990957729 | |
| 78. | | Diclac 75 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 75 mg, 20 tabl., EAN: 5909990957712 | |
| 79. | | Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3ml, 10 amp. a 3 ml, EAN: 5909990753024 | |
| 80. | | Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3ml, 5 amp. a 3 ml, EAN: 5909990753017 | |
| 81. | | Dicloduo, kaps., 75 mg, 30 kaps., EAN: 5909990752010 | |
| 82. | | Diclofenac GSK, czopki, 100 mg, 10 czop., EAN: 5909990148219 | |
| 83. | | Diclofenac GSK, czopki, 50 mg, 10 czop., EAN: 5909990148110 | |
| 84. | | Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 20 tabl., EAN: 5909990033614 | |
| 85. | | Naklofen Duo, kaps. o zmod. uwalnianiu, 75 mg 20 kaps., EAN: 5909990487714 | |
| 86. | | Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25 mg/ml, 5 amp. a 3 ml, EAN: 5909990241910 | |
| 87. | | Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 30 tabl., EAN: 5909990974122 | |
| 88. | | Olfen Uno, Dicloratio UNO, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 10 tabl., EAN: 5909990457113 | |
| 89. | | Olfen Uno, Dicloratio UNO, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 30 tabl., EAN: 5909990457120 | |
| 90. | Enoxaparinum natrium | Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8ml, 10 amp.-strz. a 0,8 ml, EAN: 5909990891429 | 1) zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy; 2) Terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczepieniu zastawki i z wadą zastawkową; 3) Ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 4) Schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA jest nie zadawalające z uwagi na: - powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA, - częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości INR, - obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR, |
| 91. | | Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 10 amp.-strz. a 1 ml, EAN: 5909990891528 | |
| 92. | | Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 0,2 ml, EAN: 5909990048328 | |
| 93. | | Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 0,4 ml, EAN: 5909990048427 | |
| 94. | | Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 0,6 ml, EAN: 5909990774821 | |
| 95. | | Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 0,8 ml, EAN: 5909990775026 | |
| 96. | | Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 1 ml, EAN: 5909990774920 | |

| I.p. | Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań | zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją |
|------|---|--|--|
| | | | nawroty ZCHZZ podczas stosowania VKA; |
| 97. | Filgrastimum | Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 300 mcg/ml, 5 fiol.a 1 ml, EAN: 5909990312214 | niedobory odporności z neutropenią (agranulocytozą) - Zespół WHIM, zespół hyper IgM, autoimmunizacyjny zespół limfoproliferacyjny (ALPS) |
| 98. | | Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 mcg/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, EAN: 5909990830510 | |
| 99. | | Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 mcg/ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, EAN: 5909990830619 | |
| 100. | | Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5ml, 5 amp.-strz. po 0,5ml, EAN: 5909990904778 | |
| 101. | | Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5ml. 5 amp.-strz. po 0,5ml, EAN: 5909990904808 | |
| 102. | | Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 30 mln j.m./0,5ml, 1 amp.-strz. z osłoną zabezpieczającą igłę, EAN: 5909990739387 | |
| 103. | | Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 48 mln j.m./0,8ml, 1 amp.-strz z osłoną zabezpieczającą igłę, EAN: 5909990739448 | |
| 104. | | Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 60 mln. j/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, EAN: 5909990687763 | |
| 105. | | Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 96 mln. j/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, EAN: 5909990687800 | |
| 106. | | Methotrexatum | |
| 107. | Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5 mg, 50 tabl., EAN: 5909990453726 | | |
| 108. | Methotrexat-Ebewe, tabl., 5 mg, 50 tabl., EAN: 5909990453825 | | |
| 109. | Trexan, tabl., 10 mg, 100 tabl. (1 poj.po100 szt), EAN: 5909990730346 | | |
| 110. | | Trexan, tabl., 2,5 mg, 100 tabl., EAN: 5909990111619 | |
| 111. | Mycophenolas mofetil | CellCept, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990707614 | choroby autoimmunizacyjne u osób z niedoborami odporności, cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego (ALPS) |
| 112. | | CellCept, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 g/5ml 110 g (175 ml), EAN: 5909990980918 | |
| 113. | | CellCept, tabl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990707515 | |
| 114. | | Limfocept, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., , EAN: 5909990752003 | |
| 115. | | Limfocept, kaps. twarde, 250 mg, 300 kaps., , EAN: 5909990752034 | |
| 116. | | Limfocept, tabl. powl., 500 mg, 150 tabl., EAN: 5909990752362 | |
| 117. | | Limfocept, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990752355 | |
| 118. | | Mofimutral, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990796069 | |
| 119. | | Mycofenor, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990918584 | |
| 120. | | Mycofenor, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990915163 | |
| 121. | | Mycophenolate mofetil Apotex, kaps., 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990718375 | |
| 122. | | Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990718405 | |
| 123. | | Mycophenolate mofetil Sandoz 250, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990074563 | |
| 124. | | Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990715268 | |
| 125. | | Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990807703 | |
| 126. | | Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990807741 | |
| 127. | | Myfenax, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990638185 | |
| 128. | | Myfenax, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990638208 | |
| 129. | | Nolfemic, tabl. powl., 250 mg, 100 tabl., EAN: 5909990885091 | |
| 130. | | Nolfemic, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990885107 | |
| 131. | Nadroparinum calcicum | Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m Axa/0,3ml, 10 amp.-strz. a 0,3 ml, EAN: 5909990075621 | 1) zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy; 2) Terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczepieniu zastawki i z wadą zastawkową; 3) Ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 4) Schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u |
| 132. | | Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4ml, 10 amp.-strz. a 0,4 ml, EAN: 5909990716821 | |
| 133. | | Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6ml, 10 amp.-strz. a 0,6 ml, EAN: 5909990075720 | |
| 134. | | Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8ml, 10 amp.-strz. a 0,8 ml, EAN: 5909990716920 | |
| 135. | | Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz. a 1 ml, EAN: 5909990075829 | |
| 136. | | Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6ml, 10 amp.-strz. a 0,6 ml, EAN: 5909990836932 | |
| 137. | | Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8ml, 10 amp.-strz. a 0,8 ml, EAN: 5909990837038 | |
| 138. | | Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz. a 1 ml, | |

| I.p. | Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań | zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją |
|------|---|--|--|
| | | EAN: 5909990837137 | osób, u których leczenie VKA jest nie zadawalające z uwagi na: - powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA, - częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości INR, - obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR, nawroty ZCHZZ podczas stosowania VKA; |
| 139. | Sirolimusum | Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml, 60 ml., EAN: 5909990893645 | cytopenie w autoimmunizacyjnym zespole limfoproliferacyjnym (ALPS) oporne na stosowanie sterydów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej sterydoterapii w wysokich dawkach |
| 140. | | Rapamune, tabl. powł., 1 mg, 30 tabl., EAN: 5909990985210 | |
| 141. | Spironolactonum | Spironol, tabl., 100 mg, 20 tabl., EAN: 5909990673124 | 1) przewlekła niewydolność serca; 2) pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory |
| 142. | | Spironol, tabl., 25 mg, 100 tabl., EAN: 5909990110223 | |
| 143. | | Spironol, tabl., 25 mg, 20 tabl., EAN: 5909990110216 | |
| 144. | | Verospiron, kaps. twarde, 100 mg, 30 kaps., EAN: 5909990488513 | |
| 145. | | Verospiron, kaps. twarde, 50 mg, 30 kaps., EAN: 5909990488414 | |
| 146. | | Verospiron, tabl., 25 mg, 20 tabl., EAN: 5909990117215 | |
| 147. | Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum | Bactrim, syrop, 200+ 40 g/5ml, 100 ml, EAN: 5909990312610 | profilaktyka zakażeń u chorych leczonych cyclophosphamidem |
| 148. | | Bactrim, zawiesina doustna, (0,2 g+0,04 g)/5 ml, 100 ml, EAN: 5909997198927 | |
| 149. | | Biseptol 120, tabl., 100+20 mg, 20 tabl., EAN: 5909990117529 | |
| 150. | | Biseptol 480, tabl., 400+80 mg, 20 tabl., EAN: 5909990117611 | |
| 151. | | Biseptol 960, tabl., 800+160 mg, 10 tabl., EAN: 5909990117710 | |
| 152. | Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 g/5ml, 100 ml, EAN: 5909990117819 | | |
| 153. | Tacrolimusum | Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990051052 | 1) idiopatyczny zespół nerczycowy lub toczniowe zapalenie nerek - w przypadkach nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; 2) choroby autoimmunizacyjne u osób z niedoborami odporności |
| 154. | | Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990051076 | |
| 155. | | Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 30 kaps., EAN: 5909990699957 | |
| 156. | | Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990051137 | |
| 157. | | Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990783489 | |
| 158. | | Cidimus, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990783571 | |
| 159. | | Cidimus, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990783533 | |
| 160. | | Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909991148713 | |
| 161. | | Prograf, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990447213 | |
| 162. | | Prograf, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990447312 | |
| 163. | | Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990821006 | |
| 164. | | Tacni, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990821228 | |
| 165. | | Tacni, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990821280 | |
| 166. | | Tacrolimus Intas, kaps., 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990881352 | |
| 167. | | Tacrolimus Intas, kaps., 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990881406 | |
| 168. | | Tacrolimus Intas, kaps., 1 mg, 90 kaps., EAN: 5909990881475 | |
| 169. | | Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990836857 | |
| 170. | | Taliximun, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990836888 | |
| 171. | | Taliximun, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990836949 | |
| 172. | Telmisartanum | Actelsar, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990891863 | niewydolność serca przy nietolerancji inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACEI) |
| 173. | | Micardis, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990440726 | |
| 174. | | Micardis, tabl., 80 mg, 14 tabl., EAN: 5909990440818 | |
| 175. | | Micardis, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990440825 | |
| 176. | | Pritor, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990463428 | |
| 177. | | Pritor, tabl., 80 mg, 14 tabl., EAN: 5909990463510 | |
| 178. | | Pritor, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990463527 | |
| 179. | | Telmisartan Sandoz, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990840472 | |
| 180. | | Telmisartan Sandoz, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990840557 | |
| 181. | | Telmix, tabl., 40 mg, 28 szt, EAN: 5909990974863 | |
| 182. | | Telmix, tabl., 80 mg, 28 szt, EAN: 5909990974979 | |
| 183. | | Telmizek, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990902002 | |
| 184. | | Telmizek, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990902095 | |
| 185. | | Tezeo, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990818082 | |

| I.p. | Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań | zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją |
|------|-------------------|--|---|
| 186. | | Tezeo , tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990818150 | |
| 187. | | Tolura 40 mg tabletki, tabl. powl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909997077604 | |
| 188. | | Tolura 80 mg tabletki, tabl. powl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909997077673 | |

Uzasadnienie

Oceniane leki w tych wskazaniach są zgodne z aktualną wiedzą i praktyką medyczną.

Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia było przygotowanie opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków wymienionych w załączniku do pisma zlecającego (pismo z dnia 19 listopada 2012 r. o sygnaturze MZ-PLA-460-13943-14/MM/12). W załączniku wymieniono 21 substancji czynnych, które miałyby być refundowane we wskazaniach z zakresu kardiologii, nefrologii, immunologii, pulmonologii, reumatologii oraz onkologii – wspomniane substancje czynne, odpowiadające im produkty lecznicze i wskazania zawiera poniższa tabela.

| I.p. | Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań | zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją |
|------|--|--|---|
| 189. | Amoxicillinum | Amotaks DIS, tabl., 1 g, 16 tabl., EAN: 5909991043728 | profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności |
| 190. | | Amotaks DIS, tabl., 500 mg, 16 tabl., EAN: 5909991043520 | |
| 191. | | Amotaks DIS, tabl., 750 mg, 16 tabl., EAN: 5909991043629 | |
| 192. | | Amotaks, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5ml, 60 ml (39,2 g), EAN: 5909990794379 | |
| 193. | | Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 16 kaps., EAN: 5909990691517 | |
| 194. | | Amotaks, tabl., 1 g, 16 tabl., EAN: 5909990691319 | |
| 195. | | Duomox, tabl., 1000 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990063413 | |
| 196. | | Duomox, tabl., 250 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990063215 | |
| 197. | | Duomox, tabl., 375 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990328314 | |
| 198. | | Duomox, tabl., 500 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990063314 | |
| 199. | | Duomox, tabl., 750 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990328413 | |
| 200. | | Hiconcil, kaps. twarde, 250 mg, 16 kaps., EAN: 5909990066018 | |
| 201. | | Hiconcil, kaps. twarde, 500 mg, 16 kaps., EAN: 5909990066117 | |
| 202. | | Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 125/5 mg/ml, 60 ml, EAN: 5909990086016 | |
| 203. | | Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5ml, 100 ml, EAN: 5909990083619 | |
| 204. | | Ospamox 1000 mg, tabl., 1000 mg, 20 tabl., EAN: 5909990778041 | |
| 205. | | Ospamox, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,125 g/5 ml, 60 ml (5,1 g), EAN: 5909990086580 | |
| 206. | | Ospamox, tabl. powl., 0,5 g, 16 tabl., EAN: 5909990293124 | |
| 207. | | Ospamox, tabl. powl., 0,75 g, 16 tabl., EAN: 5909990293223 | |
| 208. | | Ospamox, tabl. powl., 1 g, 16 tabl., EAN: 5909990293322 | |
| 209. | Amoclan, tabl. powl., 875+125 g, 14 tabl., EAN: 5909990572991 | profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności | |
| 210. | Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,875+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990649747 | | |
| 211. | Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,5+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990646906 | | |
| 212. | Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 140 ml (35 g), EAN: 5909990894833 | | |
| 213. | Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 35 ml (8,75 g), EAN: 5909990894819 | | |
| 214. | Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 70 ml (17,5 g), EAN: 5909990894826 | | |
| 215. | Amoksiklav, tabl. powl., 0,25+0,125 g, 21 tabl., EAN: 5909990077120 | | |
| 216. | Amoksiklav, tabl. powl., 0,5+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990081912 | | |
| 217. | Amoksiklav, tabl. powl., 0,5+0,125 g, 21 tabl., EAN: 5909990081929 | | |
| 218. | Amoksiklav, tabl. powl., 0,875+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990411115 | | |
| 219. | Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+ 42,9 mg/5ml, 50 ml , EAN: 5909990614288 | | |
| 220. | Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5ml, 100 ml , EAN: 5909990614318 | | |

| I.p. | Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań | zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją |
|------|-------------------|--|--|
| 221. | | Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5 mg, 28 tabl., EAN: 5909990041985 | |
| 222. | | Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5ml, 35 ml (5,3 g), EAN: 5909990419319 | |
| 223. | | Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/ml, 140 ml (21 g), EAN: 5909990419333 | |
| 224. | | Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/ml, 70 ml (10,6 g), EAN: 5909990419326 | |
| 225. | | Augmentin, tabl. powl., 250+125 mg, 21 tabl., EAN: 5909990064120 | |
| 226. | | Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909997199702 | |
| 227. | | Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909997200576 | |
| 228. | | Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg, 14 tabl. (2 blist po 7 szt.), EAN: 5909990368235 | |
| 229. | | Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909997198385 | |
| 230. | | Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909990717521 | |
| 231. | | Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909990219087 | |
| 232. | | Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5 mg, 20 tabl. (5 blist. po 4 szt.), EAN: 5909990968015 | |
| 233. | | Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909990968114 | |
| 234. | | Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 140 ml (25,2 g), EAN: 5909990793587 | |
| 235. | | Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 35 ml (6,3 g), EAN: 5909990793594 | |
| 236. | | Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 70 ml (12,6 g), EAN: 5909990793600 | |
| 237. | | Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990430628 | |
| 238. | | Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125 g, 21 tabl., EAN: 5909990430611 | |
| 239. | | Taromentin, tabl. powl., 0,875+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909991087715 | |
| 240. | Azathioprinum | Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 30 tabl., EAN: 5909990232826 | 1) sarkoidoza; 2) śródmiąższowe zapalenia płuc – w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 3) ziarniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; |
| 241. | | Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 50 tabl., EAN: 5909990232819 | |
| 242. | | Imuran, tabl. powl., 25 mg, 100 tabl., EAN: 5909990144211 | |
| 243. | | Imuran, tabl. powl., 50 mg, 100 tabl., EAN: 5909990277810 | |
| 244. | Bisoprololum | Bisoratio 10, tabl., 10 mg, 30 tabl., EAN: 5909991015114 | 1) tachyarytmie nadkomorowe; 2) niewydolność serca w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; |
| 245. | | Bisoratio 5, tabl., 5 mg, 30 tabl., EAN: 5909991015015 | |
| 246. | | Coronal 10, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl., EAN: 5909990633852 | |
| 247. | | Coronal 5, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl., EAN: 5909990633791 | |
| 248. | Cefuroximium | Biofuroksym, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1500 mg, 1 fiol. a 26 ml, EAN: 5909990059515 | profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności; |
| 249. | | Biofuroksym, proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań, 250 mg, 1 fiol. a 10 ml, EAN: 5909990806812 | |
| 250. | | Biofuroksym, proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań, 500 mg, 1 fiol. a 17 ml, EAN: 5909990806911 | |
| 251. | | Biofuroksym, proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań, 750 mg, 1 fiol. a 17 ml, EAN: 5909990059416 | |
| 252. | | Bioracef, tabl. powl., 125 mg, 10 tabl., EAN: 5909990063727 | |
| 253. | | Bioracef, tabl. powl., 125 mg, 14 tabl., EAN: 5909990063734 | |
| 254. | | Bioracef, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990063840 | |
| 255. | | Bioracef, tabl. powl., 250 mg, 14 tabl., EAN: 5909990063857 | |
| 256. | | Bioracef, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990063697 | |
| 257. | | Bioracef, tabl. powl., 500 mg, 14 tabl., EAN: 5909990063703 | |
| 258. | | Ceroxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5ml, 100 ml (88,2 g) (prosz.), EAN: 5909991009229 | |
| 259. | | Ceroxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5ml, 50 ml (46,2 g) (pr.), EAN: 5909991009212 | |
| 260. | | Ceroxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5ml, 100 ml (88,2 g) (prosz.), EAN: 5909991009120 | |
| 261. | | Ceroxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5ml, 50 ml (46,2 g) (pr.), EAN: 5909991009113 | |
| 262. | | Ceroxim, tabl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909991010614 | |
| 263. | | Ceroxim, tabl., 250 mg, 20 tabl., EAN: 5909991010621 | |
| 264. | | Ceroxim, tabl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909991012519 | |
| 265. | | Ceroxim, tabl., 500 mg, 20 tabl., EAN: 5909991012526 | |
| 266. | | Novocef, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909991033811 | |
| 267. | | Novocef, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909991034016 | |

| l.p. | Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań | zakres wnioskowanych wskazań pozarejestrowanych do objęcia refundacją |
|------|------------------------------|---|---|
| 268. | | Tarsime, proszek do sporządzania roztworu / zawiesiny do wstrzykiwań, 750 mg, 1 fiol. a 20 ml, EAN: 5909990442911 | |
| 269. | | Tarsime, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 1500 mg, 1 fiol. a 20 ml, EAN: 5909990442812 | |
| 270. | | Xorimax 125, tabl. drażowane, 125 mg, 10 tabl., EAN: 5909990224890 | |
| 271. | | Xorimax 250, tabl. drażowane, 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990224951 | |
| 272. | | Xorimax 500, tabl. drażowane, 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990224456 | |
| 273. | | Zamur 250, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990216383 | |
| 274. | | Zamur 500, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990216390 | |
| 275. | | Zinacef, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 1500 mg, 10 fiol., EAN: 5909990069927 | |
| 276. | | Zinacef, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 750 mg, 10 fiol., EAN: 5909990069828 | |
| 277. | | Zinnat, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5ml, 100 ml (84,40g granulatu), EAN: 5909990051342 | |
| 278. | | Zinnat, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5ml, 50 ml (42,20g granulatu), EAN: 5909990051335 | |
| 279. | | Zinnat, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5ml, 50 ml (39,98 g granulatu), EAN: 5909990468812 | |
| 280. | | Zinnat, tabl. powl., 125 mg, 10 tabl., EAN: 5909990083213 | |
| 281. | | Zinnat, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990083312 | |
| 282. | | Zinnat, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909997196350 | |
| 283. | | Zinnat, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909997198606 | |
| 284. | | Zinnat, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990083411 | |
| 285. | | Zinnat, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909997196077 | |
| 286. | | Zinnat, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909997198378 | |
| 287. | | Zinox, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990652907 | |
| 288. | | Zinox, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990652969 | |
| 289. | Chlorambucilum | Leukeran, tabl. powl., 2 mg, 25 tabl., EAN: 5909990345618 | amyloidozą |
| 290. | | Ciphin 500, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990499113 | |
| 291. | | Ciprinol, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990066414 | |
| 292. | | Ciprinol, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990066216 | |
| 293. | | Cipronex, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990308514 | |
| 294. | | Cipronex, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990334964 | |
| 295. | | Cipropol, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990308712 | |
| 296. | | Cipropol, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990729012 | |
| 297. | | Cyprofloksacyna 500 mg, tabl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990338030 | |
| 298. | | Proxacin 250, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909991033514 | |
| 299. | | Proxacin 500, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909991033613 | profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL |
| 300. | Cyclophosphamidum | Endoxan, drażetki, 50 mg, 50 draż., EAN: 5909990240814 | 1) sarkoidoza; 2) śródmiąższowe zapalenia płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 3) ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL |
| 301. | | Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa) / 4ml, 10 amp. a 4 ml, EAN: 5909990776719 | 1) zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy; |
| 302. | | Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml, 5 amp.-strz. a 0,4 ml, EAN: 5909990958818 | 2) Terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepiających u kobiet ciężarnych po wszczepieniu zastawki i z wadą zastawkową; |
| 303. | | Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml, 10 amp. a 1 ml, EAN: 5909990776610 | 3) Ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; |
| 304. | | Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/ 0,5ml, 5 amp.-strz. a 0,5 ml, EAN: 5909990949519 | 4) Schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA jest nie zadawalające z uwagi na: |
| 305. | | Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/ 0,6ml, 5 amp.-strz. a 0,6 ml, EAN: 5909990949618 | - powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA, |
| 306. | | Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa) / 0,72ml, 5 amp.-strz. z igłą po 0,72 ml, EAN: 5909990949717 | - częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości |
| 307. | Dalteparinum natricum | Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa) / 0,2ml, 10 amp.-strz. a 0,2 ml, EAN: 5909990776412 | |
| 308. | | Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa) / 0,2ml, 10 amp.-strz. a 0,2 ml, EAN: 5909990776511 | |
| 309. | | Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa) / 0,3ml, 10 amp.-strz. a 0,3 ml, EAN: 5909990949410 | |

| l.p. | Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań | zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją |
|------|---|--|---|
| | | | INR, - obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR, nawroty ZCHZZ podczas stosowania VKA |
| 310. | Diclofenacum | Diclac 100, czopki doodbytnicze , 100 mg, 10 czop., EAN: 5909990420018 | leczenie przeciwbólowe chorych na nowotwory |
| 311. | | Diclac 150 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 10 tabl., EAN: 5909990957828 | |
| 312. | | Diclac 150 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 20 tabl., EAN: 5909997199627 | |
| 313. | | Diclac 150 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 20 tabl., EAN: 5909990957811 | |
| 314. | | Diclac 50, czopki doodbytnicze , 50 mg, 10 czop., EAN: 5909990419913 | |
| 315. | | Diclac 50, tabl. dojel., 50 mg, 50 tabl., EAN: 5909990716623 | |
| 316. | | Diclac 75 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 75 mg, 10 tabl., EAN: 5909990957729 | |
| 317. | | Diclac 75 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 75 mg, 20 tabl., EAN: 5909990957712 | |
| 318. | | Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3ml, 10 amp. a 3 ml, EAN: 5909990753024 | |
| 319. | | Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3ml, 5 amp a 3 ml, EAN: 5909990753017 | |
| 320. | | Dicloduo, kaps., 75 mg, 30 kaps., EAN: 5909990752010 | |
| 321. | | Diclofenac GSK, czopki, 100 mg, 10 czop., EAN: 5909990148219 | |
| 322. | | Diclofenac GSK, czopki, 50 mg, 10 czop., EAN: 5909990148110 | |
| 323. | | Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 20 tabl., EAN: 5909990033614 | |
| 324. | | Naklofen Duo, kaps. o zmod. uwalnianiu, 75 mg 20 kaps., EAN: 5909990487714 | |
| 325. | | Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25 mg/ml, 5 amp. a 3 ml, EAN: 5909990241910 | |
| 326. | | Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 30 tabl., EAN: 5909990974122 | |
| 327. | | Olfen Uno, Dicloratio UNO, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 10 tabl., EAN: 5909990457113 | |
| 328. | Olfen Uno, Dicloratio UNO, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 30 tabl., EAN: 5909990457120 | | |
| 329. | Enoxaparinum natricum | Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8ml, 10 amp.-strz. a 0,8 ml, EAN: 5909990891429 | 1) zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy; 2) Terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczepieniu zastawki i z wadą zastawkową; 3) Ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 4) Schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA jest nie zadawalające z uwagi na: - powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA, - częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości INR, - obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR, nawroty ZCHZZ podczas stosowania VKA; |
| 330. | | Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 10 amp.-strz. a 1 ml, EAN: 5909990891528 | |
| 331. | | Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 0,2 ml, EAN: 5909990048328 | |
| 332. | | Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 0,4 ml, EAN: 5909990048427 | |
| 333. | | Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 0,6 ml, EAN: 5909990774821 | |
| 334. | | Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 0,8 ml, EAN: 5909990775026 | |
| 335. | | Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 1 ml, EAN: 5909990774920 | |
| 336. | Filgrastimum | Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 300 mcg/ml, 5 fioł.a 1 ml, EAN: 5909990312214 | niedobory odporności z neutropenią (agranulocytozą) - Zespół WHIM, zespół hyper IgM, autoimmunizacyjny zespół limfoproliferacyjny (ALPS) |
| 337. | | Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 mcg/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, EAN: 5909990830510 | |
| 338. | | Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 mcg/ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, EAN: | |

| I.p. | Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań | zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją |
|------|-----------------------|--|---|
| | | 5909990830619 | |
| 339. | | Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5ml, 5 amp.-strz. po 0,5ml, EAN: 5909990904778 | |
| 340. | | Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5ml. 5 amp.-strz. po 0,5ml, EAN: 5909990904808 | |
| 341. | | Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 30 mln j.m./0,5ml, 1 amp.-strz. z osłoną zabezpieczającą igłę, EAN: 5909990739387 | |
| 342. | | Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 48 mln j.m./0,8ml, 1 amp.-strz z osłoną zabezpieczającą igłę, EAN: 5909990739448 | |
| 343. | | Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 60 mln. j/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, EAN: 5909990687763 | |
| 344. | | Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 96 mln. j/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, EAN: 5909990687800 | |
| 345. | Methotrexatum | Methotrexat-Ebewe, tabl., 10 mg, 50 tabl., EAN: 5909990453924 | 1) sarkoidoza; 2) śródmiąższowe zapalenia płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 3) ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL |
| 346. | | Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5 mg, 50 tabl., EAN: 5909990453726 | |
| 347. | | Methotrexat-Ebewe, tabl., 5 mg, 50 tabl., EAN: 5909990453825 | |
| 348. | | Trexan, tabl., 10 mg, 100 tabl. (1 poj.po100 szt), EAN: 5909990730346 | |
| 349. | | Trexan, tabl., 2,5 mg, 100 tabl., EAN: 5909990111619 | |
| 350. | Mycophenolas mofetil | CellCept, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990707614 | choroby autoimmunizacyjne u osób z niedoborami odporności, cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego (ALPS) |
| 351. | | CellCept, proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 1 g/5ml 110 g (175 ml), EAN: 5909990980918 | |
| 352. | | CellCept, tabl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990707515 | |
| 353. | | Limfocept, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., , EAN: 5909990752003 | |
| 354. | | Limfocept, kaps. twarde, 250 mg, 300 kaps., , EAN: 5909990752034 | |
| 355. | | Limfocept, tabl. powl., 500 mg, 150 tabl., EAN: 5909990752362 | |
| 356. | | Limfocept, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990752355 | |
| 357. | | Mofimutal, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990796069 | |
| 358. | | Mycofenor, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990918584 | |
| 359. | | Mycofenor, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990915163 | |
| 360. | | Mycophenolate mofetil Apotex, kaps., 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990718375 | |
| 361. | | Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990718405 | |
| 362. | | Mycophenolate mofetil Sandoz 250, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990074563 | |
| 363. | | Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990715268 | |
| 364. | | Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990807703 | |
| 365. | | Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990807741 | |
| 366. | | Myfenax, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990638185 | |
| 367. | | Myfenax, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990638208 | |
| 368. | | Nolfemic, tabl. powl., 250 mg, 100 tabl., EAN: 5909990885091 | |
| 369. | | Nolfemic, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990885107 | |
| 370. | Nadroparinum calcicum | Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m Axa/0,3ml, 10 amp.-strz. a 0,3 ml, EAN: 5909990075621 | 1) zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy; 2) Terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepiających u kobiet ciężarnych po wszczepieniu zastawki i z wadą zastawkową; 3) Ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 4) Schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA jest nie zadawalające z uwagi na: - powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA, - częste nieterapeutyczne lub |
| 371. | | Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4ml, 10 amp.-strz. a 0,4 ml, EAN: 5909990716821 | |
| 372. | | Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6ml, 10 amp.-strz. a 0,6 ml, EAN: 5909990075720 | |
| 373. | | Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8ml, 10 amp.-strz. a 0,8 ml, EAN: 5909990716920 | |
| 374. | | Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz. a 1 ml, EAN: 5909990075829 | |
| 375. | | Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6ml, 10 amp.-strz. a 0,6 ml, EAN: 5909990836932 | |
| 376. | | Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8ml, 10 amp.-strz. a 0,8 ml, EAN: 5909990837038 | |
| 377. | | Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz. a 1 ml, EAN: 5909990837137 | |

| I.p. | Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań | zakres wnioskowanych wskazań pozarejestrowanych do objęcia refundacją |
|------|---|--|---|
| | | | nadmiernie podwyższone wartości INR, - obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR, nawroty ZCHZZ podczas stosowania VKA; |
| 378. | Rifampicinum | Rifampicyna TZF, kaps. twarde, 150 mg, 100 kaps., EAN: 5909990085019 | leczenie i profilaktyka mykobakterioz u chorych z pierwotnymi niedoborami odporności - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL |
| 379. | | Rifampicyna TZF, kaps. twarde, 300 mg, 100 kaps., EAN: 5909990084913 | |
| 380. | Sirolimusum | Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml, 60 ml., EAN: 5909990893645 | cytopenie w autoimmunizacyjnym zespole limfoproliferacyjnym (ALPS) odporne na stosowanie sterydów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej sterydoterapii w wysokich dawkach |
| 381. | | Rapamune, tabl. powł., 1 mg, 30 tabl., EAN: 5909990985210 | |
| 382. | Spironolactonum | Spironol, tabl., 100 mg, 20 tabl., EAN: 5909990673124 | 1) przewlekła niewydolność serca; 2) pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory |
| 383. | | Spironol, tabl., 25 mg, 100 tabl., EAN: 5909990110223 | |
| 384. | | Spironol, tabl., 25 mg, 20 tabl., EAN: 5909990110216 | |
| 385. | | Verospiron, kaps. twarde, 100 mg, 30 kaps., EAN: 5909990488513 | |
| 386. | | Verospiron, kaps. twarde, 50 mg, 30 kaps., EAN: 5909990488414 | |
| 387. | Verospiron, tabl., 25 mg, 20 tabl., EAN: 5909990117215 | | |
| 388. | Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum | Bactrim, syrop, 200+40 g/5ml, 100 ml, EAN: 5909990312610 | profilaktyka zakażeń u chorych leczonych cyclophosphamidem |
| 389. | | Bactrim, zawiesina doustna, (0,2 g+0,04 g)/5 ml, 100 ml, EAN: 5909997198927 | |
| 390. | | Biseptol 120, tabl., 100+20 mg, 20 tabl., EAN: 5909990117529 | |
| 391. | | Biseptol 480, tabl., 400+80 mg, 20 tabl., EAN: 5909990117611 | |
| 392. | | Biseptol 960, tabl., 800+160 mg, 10 tabl., EAN: 5909990117710 | |
| 393. | Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 g/5ml, 100 ml, EAN: 5909990117819 | | |
| 394. | Tacrolimusum | Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990051052 | 1) idiopatyczny zespół nerczycowy lub toczniowe zapalenie nerek - w przypadkach nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; 2) choroby autoimmunizacyjne u osób z niedoborami odporności |
| 395. | | Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990051076 | |
| 396. | | Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 30 kaps., EAN: 5909990699957 | |
| 397. | | Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990051137 | |
| 398. | | Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990783489 | |
| 399. | | Cidimus, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990783571 | |
| 400. | | Cidimus, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990783533 | |
| 401. | | Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909991148713 | |
| 402. | | Prograf, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990447213 | |
| 403. | | Prograf, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990447312 | |
| 404. | | Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990821006 | |
| 405. | | Tacni, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990821228 | |
| 406. | | Tacni, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990821280 | |
| 407. | | Tacrolimus Intas, kaps., 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990881352 | |
| 408. | Tacrolimus Intas, kaps., 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990881406 | | |
| 409. | Tacrolimus Intas, kaps., 1 mg, 90 kaps., EAN: 5909990881475 | | |
| 410. | Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990836857 | | |
| 411. | Taliximun, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990836888 | | |
| 412. | Taliximun, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990836949 | | |
| 413. | Telmisartanum | Actelsar, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990891863 | niewydolność serca przy nietolerancji inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACEI) |
| 414. | | Micardis, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990440726 | |
| 415. | | Micardis, tabl., 80 mg, 14 tabl., EAN: 5909990440818 | |
| 416. | | Micardis, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990440825 | |
| 417. | | Pritor, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990463428 | |
| 418. | | Pritor, tabl., 80 mg, 14 tabl., EAN: 5909990463510 | |
| 419. | | Pritor, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990463527 | |
| 420. | | Telmisartan Sandoz, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990840472 | |
| 421. | | Telmisartan Sandoz, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990840557 | |
| 422. | | Telmix, tabl., 40 mg, 28 szt, EAN: 5909990974863 | |
| 423. | | Telmix, tabl., 80 mg, 28 szt, EAN: 5909990974979 | |
| 424. | | Telmizek, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990902002 | |
| 425. | | Telmizek, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990902095 | |
| 426. | | Tezeo, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990818082 | |
| 427. | | Tezeo, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990818150 | |
| 428. | | Tolura 40 mg tabletki, tabl. powł., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909997077604 | |

