



Opinia Rady Przejrzystości
nr 18/2013 z dnia 4 lutego 2013 r.
w sprawie objęcia refundacją leków stosowanych
w gastroenterologii, angiologii, reumatologii oraz w leczeniu
mukowiscydozy, wymienionych w załączniku
do pisma o sygn. MZ-PLA-460-13099-133/BRB/13
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych
niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości wyraża pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją
we wnioskowanych wskazaniach pozarejestacyjnych następujących leków:

Wykaz leków wraz z określeniem wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych - gastroenterologia					
L.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN lub kod odpowiadający kodowi EAN	Zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych	Uwagi	
1.	Tioguaninum	Lanvis, tabl., 40 mg, 25 tabl., 5909990185214	choroba Leśniowskiego - Crohna; wrzodziejące zapalenie jelita grubego		
2.	Budesonidum	Entocort, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 100 kaps., 5909990430314	mikroskopowe zapalenie jelita		
3.	Mesalazinum	Asamax 250, tabl. dojel., 250 mg, 100 tabl. (10 blis. po 10 szt.), 5909991084011	mikroskopowe zapalenie jelita; choroba uchyłkowa jelit		
4.		Asamax 500, tabl. dojel., 500 mg, 100 tabl. (10 blis. po 10 szt.), 5909991084110	j.w.		
5.		Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 100 tabl. (blis.), 5909990662111	mikroskopowe zapalenie jelita; choroba uchyłkowa jelit		
6.		Pentasa, granulat o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 50 sasz., 5909990855315	j.w.		
7.		Salofalk 250, tabl. dojel., 250 mg, 50 tabl., 5909990400010	mikroskopowe zapalenie jelita; choroba uchyłkowa jelit		
8.		Salofalk 500, tabl. dojel., 500 mg, 50 tabl., 5909990400119	j.w.		
9.		Sulfasalazinum	Salazopyrin EN, tabl. dojel., 500 mg, 50 tabl., 5909990864416	mikroskopowe zapalenie jelita; choroba uchyłkowa jelit	
10.			Salazopyrin EN, tabl. dojel., 500 mg, 100 tabl., 5909990864423	j.w.	
11.	Salazopyrin EN, tabl. dojel., 500 mg, 100 tabl., 5909997012001		j.w.		
12.	Salazopyrin EN, tabl. dojel., 500 mg, 100 szt., 5909997012759		mikroskopowe zapalenie jelita; choroba uchyłkowa jelit		
13.	Sulfasalazin EN Krka, tabl. dojel., 500 mg, 50 tabl., 5909990283316		mikroskopowe zapalenie jelita; choroba uchyłkowa jelit		
14.	Sulfasalazin EN Krka, tabl. dojel., 500 mg, 100 tabl., 5909990283323		j.w.		
15.	Sulfasalazin Krka, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl., 5909990283217		j.w.		
Wykaz leków wraz z określeniem wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych - mukowiscydoza					
	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych	Uwagi	
1.	Azithromycinum	Azibiot, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909991054816	mukowiscydoza		
2.		Azigen, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., EAN			



	5909990859887	
3.	Azigen, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990859955	
4.	Azimycin, tabl. powl., 125 mg, 6 tabl., 5909991034313	
5.	Azimycin, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909991034412	
6.	Azimycin, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909991035518	
7.	Aziteva, Azithromycinum 123ratio, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990609925	
8.	Azitrin, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909990635641	
9.	Azitrin, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990635702	
10.	AzitroLEK, tabl. powl., 0,25, 6 tabl. (1 blist. po 6 szt.), 5909990573738	
11.	AzitroLEK, tabl. powl., 0,5 g, 3 tabl. (blist.), 5909990573752	
12.	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5ml, butelka 20ml (400mg), 5909990635320	
13.	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5ml, butelka 20ml (800mg), 5909990635337	
14.	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5ml, butelka 30ml (1200mg), 5909990635344	
15.	Azitrox 500, tabl. powl., 500 mg 3 tabl. (blist.), 5909991087319	
16.	Azycyna, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909991098421	
17.	Azycyna, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909991098520	
18.	Bactrazol, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5ml, 20 ml, 5909990073559	
19.	Bactrazol, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5ml, 20 ml, 5909990073566	
20.	Bactrazol, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990664672	
21.	Canbiox, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990740543	
22.	Nobaxin, tabl. powl., 125 mg, 6 tabl. (blist.), 5909991108625	
23.	Nobaxin, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl. (blist.), 5909991108724	
24.	Nobaxin, tabl. powl., 500 mg, 2 tabl. (blist.), 5909991108830	
25.	Nobaxin, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl. (blist.), 5909991108847	
26.	Sumamed, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5ml, 1 but. a 20 ml (HDPE), 5909990742110	
27.	Sumamed, kaps. twarde, 250 mg, 6 kaps., 5909990742318	
28.	Sumamed, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl. 5909990742417	
29.	Sumamed, tabl. powl., 500 mg, 2 tabl., 5909990742424	
30.	Sumamed, tabl. powl., 125 mg, 6 tabl., 5909990846214	
31.	Sumamed Forte, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5ml, 1 but. a 20 ml (HDPE), 5909990742219	
32.	Sumamed Forte, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5ml, 1 but. a 30 ml (HDPE), 5909990742226	
33.	Zetamax, granulát o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny doustnej, 2 g 1 but. a 2g, 5909990707577	

Wykaz leków wraz z określeniem wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych - angiologia

L.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN lub kod odpowiadający kodowi EAN	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych	Uwagi
1.	Dalteparinum natricum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa) / 0,2ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776412	1. Terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; 2. Unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żylnych choroby zakrzepowo zatorowej); 3. Profilaktyka i leczenie żylnych choroby zakrzepowo - zatorowej u kobiet w ciąży; 4. Krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych - w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze).	
2.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa) / 0,2ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776511	j.w.	
3.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml, 10 amp.a 1 ml, 5909990776610	j.w.	
4.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa) / 4ml, 10 amp.a 4 ml, 5909990776719	j.w.	
5.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa) / 0,3ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990949410	j.w.	
6.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa) / 0,5ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990949519	j.w.	
7.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa) / 0,6ml, 5 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990949618	j.w.	
8.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa) / 0,72ml, 5 amp.-strz z igłą po 0,72 ml, 5909990949717	j.w.	
9.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ 0,4 ml, 5 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990958818	j.w.	
10.	Enoxaparinum natricum	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990048328	j.w.	
11.		Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990048427	j.w.	
12.		Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990774821	j.w.	
13.		Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990774920	j.w.	
14.		Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990775026	j.w.	
15.		Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8ml, 10 amp, 10 amp.-strz. a 0,8 ml, 5909990891429	j.w.	
16.		Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990891528	j.w.	
17.	Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m Axa/0,3ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990075621	j.w.	
18.		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6ml, 10 amp.-strz. a 0,6 ml	j.w.	
19.		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990075829	j.w.	

20.	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990716821	j.w.	
21.	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990716920	j.w.	
22.	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990836932	j.w.	
23.	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990837038	j.w.	
24.	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990837137	j.w.	

Wykaz leków wraz z określeniem wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych - reumatologia

L.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych	Uwagi
1.	Methotrexatum	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp-strzyk. a 0,2 ml, 5909990791309	Choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w charakterystyce produktu leczniczego	
2.		Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp-strzyk. a 0,3 ml, 5909990791361	j.w.	
3.		Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp-strzyk. a 0,4 ml, 5909990791446	j.w.	
4.		Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp-strzyk. a 0,5 ml, 5909990791491	j.w.	

Uzasadnienie

Są to leki, których zastosowanie w ww. wskazaniach jest uzasadnione dowodami naukowymi, zaleceniami międzynarodowych towarzystw naukowych lub praktyką kliniczną.

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 21 stycznia 2013 r. o sygnaturze MZ-PLA-460-13099-133/BRB/13). W załączniku wymieniono 9 substancji czynnych, które miałyby być refundowane we wskazaniach z zakresu gastroenterologii, w leczeniu mukowiscydozy, angiologii oraz reumatologii – wspomniane substancje czynne, odpowiadające im produkty lecznicze i wnioskowane wskazania zawierają poniższe tabele.

Wykaz leków wraz z określeniem wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych - gastroenterologia				
L.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN lub kod odpowiadający kodowi EAN	Zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych	Uwagi
16.	Tioguaninum	Lanvis, tabl., 40 mg, 25 tabl., 5909990185214	choroba Leśniowskiego - Crohna; wrzodziejące zapalenie jelita grubego	
17.	Budesonidum	Entocort, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 100 kaps., 5909990430314	mikroskopowe zapalenie jelita	
18.	Mesalazinum	Asamax 250, tabl. dojel., 250 mg, 100 tabl. (10 blist.po 10 szt.), 5909991084011	mikroskopowe zapalenie jelita; choroba uchyłkowa jelit	
19.		Asamax 500, tabl. dojel., 500 mg, 100 tabl. (10 blist.po 10 szt.), 5909991084110	j.w.	
20.		Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 100 tabl. (blist.), 5909990662111	mikroskopowe zapalenie jelita; choroba uchyłkowa jelit	
21.		Pentasa, granulat o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 50 sasz., 5909990855315	j.w.	
22.		Salofalk 250, tabl. dojel., 250 mg, 50 tabl., 5909990400010	mikroskopowe zapalenie jelita; choroba uchyłkowa jelit	
23.		Salofalk 500, tabl. dojel., 500 mg, 50 tabl., 5909990400119	j.w.	
24.	Sulfasalazinum	Salazopyrin EN, tabl. dojel., 500 mg, 50 tabl.,	mikroskopowe zapalenie jelita; choroba	

	5909990864416	uchyłkowa jelit	
25.	Salazopyrin EN, tabl. dojel., 500 mg, 100 tabl., 5909990864423	j.w.	
26.	Salazopyrin EN, tabl. dojel., 500 mg, 100 tabl., 5909997012001	j.w.	
27.	Salazopyrin EN, tabl. dojel., 500 mg, 100 szt., 5909997012759	mikroskopowe zapalenie jelita; choroba uchyłkowa jelit	
28.	Sulfasalazin EN Krka, tabl. dojel., 500 mg, 50 tabl., 5909990283316	mikroskopowe zapalenie jelita; choroba uchyłkowa jelit	
29.	Sulfasalazin EN Krka, tabl. dojel., 500 mg, 100 tabl., 5909990283323	j.w.	
30.	Sulfasalazin Krka, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., 5909990283217	j.w.	

Wykaz leków wraz z określeniem wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych - mukowiscydoza				
	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjne	Uwagi
1.	Azithromycinum	Azibiot, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909991054816		
2.		Azigen, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., EAN 5909990859887		
3.		Azigen, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990859955		
4.		Azimycin, tabl. powl., 125 mg, 6 tabl., 5909991034313		
5.		Azimycin, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909991034412		
6.		Azimycin, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909991035518		
7.		Aziteva, Azithromycinum 123ratio, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990609925		
8.		Azitrin, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909990635641		
9.		Azitrin, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990635702		
10.		AzitroLEK, tabl. powl., 0,25, 6 tabl. (1 blist. po 6 szt.), 5909990573738		
11.		AzitroLEK, tabl. powl., 0,5 g, 3 tabl. (blist.), 5909990573752		
12.		AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5ml, butelka 20ml (400mg), 5909990635320		
13.		AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5ml, butelka 20ml (800mg), 5909990635337		
14.		AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5ml, butelka 30ml (1200mg), 5909990635344		
15.		Azitrox 500, tabl. powl., 500 mg 3 tabl. (blist.), 5909991087319		
16.		Azycyna, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909991098421		
17.		Azycyna, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909991098520		
18.		Bactrazol, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5ml, 20 ml, 5909990073559		
19.		Bactrazol, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5ml, 20 ml, 5909990073566		
20.		Bactrazol, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990664672		
21.		CanbioX, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990740543		
22.		Nobaxin, tabl. powl., 125 mg, 6 tabl. (blist.), 5909991108625		
23.		Nobaxin, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl. (blist.), 5909991108724		
24.		Nobaxin, tabl. powl., 500 mg, 2 tabl. (blist.), 5909991108830		
25.		Nobaxin, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl. (blist.),	mukowiscydoza	

		5909991108847	
26.		Sumamed, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5ml, 1 but.a 20 ml (HDPE), 5909990742110	
27.		Sumamed, kaps. twarde, 250 mg, 6 kaps., 5909990742318	
28.		Sumamed, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl. 5909990742417	
29.		Sumamed, tabl. powł., 500 mg, 2 tabl., 5909990742424	
30.		Sumamed, tabl. powł., 125 mg, 6 tabl., 5909990846214	
31.		Sumamed Forte, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5ml, 1 but.a 20 ml (HDPE), 5909990742219	
32.		Sumamed Forte, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5ml, 1 but.a 30 ml (HDPE), 5909990742226	
33.		Zetamax, granulaty o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny doustnej, 2 g 1 but.a 2g, 5909990707577	

Wykaz leków wraz z określeniem wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych - angiologia				
L.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN lub kod odpowiadający kodowi EAN	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych	Uwagi
1.	Dalteparinum natricum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa) / 0,2ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776412	1. Terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; 2. Unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo zatorowej); 3. Profilaktyka i leczenie żylnej choroby zakrzepowo - zatorowej u kobiet w ciąży; 4. Krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych - w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze).	
2.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa) / 0,2ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776511	j.w.	
3.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml, 10 amp.a 1 ml, 5909990776610	j.w.	
4.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa) / 4ml, 10 amp.a 4 ml, 5909990776719	j.w.	
5.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa) / 0,3ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990949410	j.w.	
6.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa) / 0,5ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990949519	j.w.	
7.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa) / 0,6ml, 5 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990949618	j.w.	
8.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa) / 0,72ml, 5 amp.-strz z igłą po 0,72 ml, 5909990949717	j.w.	
9.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ 0,4 ml, 5 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990958818	j.w.	
10.		Enoxaparinum natricum	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990048328	j.w.
11.	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml,		j.w.	

		5909990048427		
12.		Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990774821	j.w.	
13.		Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990774920	j.w.	
14.		Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990775026	j.w.	
15.		Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8ml, 10 amp, 10 amp.-strz. a 0,8 ml, 5909990891429	j.w.	
16.		Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990891528	j.w.	
17.	Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m Axa/0,3ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990075621	j.w.	
18.		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6ml, 10 amp.-strz. a 0,6 ml	j.w.	
19.		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990075829	j.w.	
20.		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990716821	j.w.	
21.		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990716920	j.w.	
22.		Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990836932	j.w.	
23.		Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990837038	j.w.	
24.		Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990837137	j.w.	

Wykaz leków wraz z określeniem wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych - reumatologia

L.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych	Uwagi
1.	Methotrexatum	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 50 mg/ml, 1 amp-strzyk. a 0,2 ml, 5909990791309	Choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w charakterystyce produktu leczniczego	
2.		Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 50 mg/ml, 1 amp-strzyk. a 0,3 ml, 5909990791361	j.w.	
3.		Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 50 mg/ml, 1 amp-strzyk. a 0,4 ml, 5909990791446	j.w.	
4.		Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 50 mg/ml, 1 amp-strzyk. a 0,5 ml, 5909990791491	j.w.	

Problem zdrowotny

W rozpatrywanym zleceniu wymieniono liczne wskazania z zakresu gastroenterologii, leczenia mukowiscydozy, angiologii oraz reumatologii: leczenie choroby Leśniowskiego - Crohna; wrzodziejacego zapalenia jelita grubego, mikroskopowego zapalenia jelita, choroby uchyłkowej jelit, mukowiscydozy, terapię pomostową u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne, unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo zatorowej); profilaktykę i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo - zatorowej u kobiet w ciąży, krytycznego niedokrwienia kończyn dolnych

- w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze), leczenie chorób autoimmunizacyjnych innych niż określone w charakterystyce produktu leczniczego.

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

[REDACTED]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie 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.) w związku z art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.).

Do wydania niniejszej opinii wykorzystano m.in. stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 4 lutego 2013r.