



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 195/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r.
w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu
lecniczego Disulone (dapsonum) we wskazaniach:
aftoza przewlekłe nawracająca

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację produktu leczniczego Disulone (dapsonum) tabletki a 100 mg, we wskazaniu: aftoza przewlekłe nawracająca.

Uzasadnienie

Odnaleziono 3 badania odnoszące się do zastosowania dapsonu w omawianym wskazaniu. Pomimo dobrych wyników, dapson musiał być wycofany u części pacjentów ze względu na działania niepożądane. Według Charakterystyki Produktu Leczniczego do najczęściej występujących działań niepożądanych należą: hemoliza, anemia hemolityczna, methemoglobinemia.

Odnaleziono 1 rekomendację kliniczną dotyczącą zaleceń postępowania terapeutycznego w aftozie. Wnioskowana substancja nie została w niej wymieniona.

Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dotyczących finansowania ze środków publicznych Disulone we wnioskowanym wskazaniu.

Nie odnaleziono danych dotyczących refundacji Disulone w innych krajach we wnioskowanym wskazaniu.

Według danych przekazanych przez Ministra Zdrowia w latach 2012-2013 wnioskowano o sprowadzenie produktu leczniczego Disulone dla 5 pacjentów.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu ws. świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-BP-431-11/2014, „Disulone (Dapsonum) tabletki a 100mg, we wskazaniu: aftoza przewlekła nawracająca”, z czerwca 2014 r.

