



Opinia Rady Przejrzystości
nr 391/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r.
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych
zawierających substancję czynną:
ciclosporinum
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 leczniczych zawierających substancję czynną cyklosporyna w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w następujących wskazaniach:

- 1. Choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL;*
- 2. Zespół Alporta z białkomoczem, nefropatia toczniowa, anemia aplastyczna oraz nieswoiste zapalenia jelit - u dzieci do 18 roku życia;*

Uzasadnienie

Istnieją dowody, najczęściej średniej jakości naukowej, na efektywność cyklosporyny w niżej wymienionych dziesięciu wskazaniach.

- 1. Choroby autoimmunizacyjne;*
- 2. Zespół Alporta z białkomoczem, nefropatia toczniowa, anemia aplastyczna oraz nieswoiste zapalenia jelit - u dzieci do 18 roku życia;*
- 3. Aplazja lub hipoplazja szpiku kostnego;*
- 4. Leukemia (białaczka z dużych granularnych limfocytów T; Large granular lymphocytic leukemia - LGL);*
- 5. Wybiórcza aplazja układu czerwonokrwinkowego; pure red cell aplasia - PRCA;*
- 6. Zespół aktywacji makrofagów (MAS);*
- 7. Zespół hemofagocytowy (HLH);*
- 8. Małopłytkowości oporne na leczenie;*
- 9. Paliatywne leczenie zespołów mielodysplastycznych (MDS);*
- 10. Stan po przeszczepie kośćczyny, rogówki, tkanek lub komórek.*

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 **ciclosporinum**, we wskazaniach wymienionych w poniższej tabeli:

Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestracyjne, których dotyczy niniejsza opinia
160	Ciclosporinum	Cyclaid, kaps. miękkie, 25 mg, 50 kaps., 5909990787289	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; zespół Alporta z białkomoczem u dzieci do 18 roku życia; nefropatia toczniowa u dzieci do 18 roku życia; anemia aplastyczna u dzieci do 18 roku życia; nieswoiste zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia
161		Cyclaid, kaps. miękkie, 50 mg, 50 kaps., 5909990787357	
162		Cyclaid, kaps. miękkie, 100 mg, 50 kaps., 5909990787463	
163		Equoral, kaps. elastyczne, 25 mg, 50 kaps. (5 blist.po 10 szt.), 5909990946426	
164		Equoral, kaps. elastyczne, 50 mg, 50 kaps. (5 blist.po 10 szt.), 5909990946525	
165		Equoral, kaps. elastyczne, 100 mg, 50 kaps. (5 blist.po 10 szt.), 5909990946624	
166		Equoral, roztwór doustny, 100 mg/ml, 50 ml, 5909990946716	
167		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 25 mg, 50 kaps., 5909990336616	
168		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 50 mg, 50 kaps., 5909990336715	
169		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 100 mg, 50 kaps., 5909990336814	
170		Sandimmun Neoral, roztwór doustny, 100 mg/ml, 50 ml, 5909990336913	
171		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 10 mg, 60 kaps., 5909990406111	

.....
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 356/2013 z dnia 10 grudnia 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną cyklosporyna 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.