



Opinia Rady Przejrzystości
nr 392/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r.
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych
zawierających substancję czynną:
colecalfiferolum (vit. D3)
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 colecalfiferolum (witamina D3) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. w przewlekłej chorobie nerek, w profilaktyce osteoporozy przy steroidoterapii - u dzieci do 18 roku życia; w profilaktyce osteoporozy posterydowej - zgodnie z zaleceniami EULAR i polskimi.

Uzasadnienie

Preparaty witaminy D3 mają udowodnione działanie w zakresie profilaktyki i leczenia jej niedoborów, powodujących krzywicę u dzieci, zaburzenia gospodarki wapniowo-fosforanowej, zmniejszenie odporności i wiele innych powikłań u dorosłych. Szczególne znaczenie stosowania tej witaminy polega na zapobieganiu i leczeniu nadczynności przytarczyc u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek. Polskie zalecenia z 2011 r. wskazują, iż preparaty wapnia i witaminy D3 są podstawą profilaktyki osteoporozy, w której podstawowymi lekami są preparaty witaminy D3.

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 **colecalfiferolum (vit. D3)**, we wskazaniach wymienionych w poniższej tabeli:



Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
172	Colecalciferolum (vit. D3)	Devikap, płyn doustny, 15000 j.m./ml, 10 ml, 5909990260218	Przewlekła choroba nerek, profilaktyka osteoporozy przy steroidoterapii - u dzieci do 18 roku życia; Profilaktyka osteoporozy posterydowej - zgodnie z zaleceniami EULAR i polskimi
173		Juvit D3, krople doustne, roztwór, 20000 j.m./ml, 10 ml, 5909991047818	
174		Vigantol, krople doustne, 20000 j.m./ml, 1 but.po 10 ml, 5909990178513	

.....
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 360/2013 z dnia 16 grudnia 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną colecalciferolum (witamina D3) 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. Opinia Rady Przejrzystości nr 362/2013 z dnia 16 grudnia 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne colecalciferolum (vit. D3) i risedronatum natricum 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.
3. Stanowisko eksperta przedstawione na posiedzeniu 30.12.2013 r.