



Opinia Rady Przejrzystości
nr 401/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r.
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych
zawierających substancję czynną:
ketoprofenum
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu
podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu
Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie produktów leczniczych zawierających substancję czynną: ketoprofenum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Uzasadnienie

Nie ma kontrolowanych badań, ani rekomendacji towarzystw naukowych dotyczących stosowania ketoprofenu w bólach w przebiegu chorób nowotworowych i mało prawdopodobne jest przeprowadzenie takich badań w przyszłości. W tej sytuacji zasadne jest zaakceptowanie powszechnego stosowania ketoprofenu w Polsce w leczeniu skojarzonym silnych bólów nowotworowych i refundowanie tego przeciwbólowego i przeciwzapalnego leku w ww. wskazaniu.

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

Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
249	Ketoprofenum	Bi-Profenid, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 20 tabl. (2 blist.po 10	ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL



Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
		szt.), 5909990412112	
250		Febrofen, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 20 kaps. (2 blist.po 10 szt.), 5909990413317	
251		Ketonal, kaps. twarde, 50 mg, 30 kaps., 5909990046492	
252		Ketonal, roztwór do wstrzykiwań, 50 mg, 10 amp.a 2 ml, 5909990659524	
253		Ketonal DUO, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990064694	
254		Ketonal forte, tabl. powl., 100 mg, 30 tabl., 5909990046485	
255		Ketoprofen-SF, kaps. twarde, 50 mg, 20 kaps., 5909990794522	
256		Ketoprofen-SF, kaps. twarde, 100 mg, 20 kaps., 5909990794553	
257		Ketoprofen-SF, roztwór do wstrzykiwań, 0,05 g/ml, 10 amp po 2ml, 5909990794607	
258		Ketores, kaps., 100 mg, 14 kaps., 5909990813315	
259		Ketores, kaps., 100 mg, 20 kaps., 5909990813322	
260		Ketores, kaps., 200 mg, 20 kaps., 5909990813421	
261		Profenid, czopki, 100 mg, 10 czop., 5909990098514	
262		Profenid, tabl. powl., 100 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990760718	
263		Profenid, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 14 tabl. (1 blist.a 14 szt.), 5909990790418	
264		Refastin, tabl. powl., 100 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990675593	

.....
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:

- Opinia Rady Przejrzystości nr 375/2013 z dnia 16 grudnia 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: karbamazepina, gabapentyna, diklofenak, ketoprofen 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.
- Stanowisko eksperta przedstawione na posiedzeniu 30.12.2013 r.