



Opinia Rady Przejrzystości
nr 424/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r.
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych
zawierających substancję czynną:
theophyllinum
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu
podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu
Leczniczego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne dalsze finansowanie produktów leczniczych zawierających teofilinę w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. bradykardia u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Słabej jakości badania kliniczne i/lub wieloletnia praktyka kliniczna potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych zawierających teofilinę, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zwłaszcza w bradykardii. Rada podkreśla, że bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów leczniczych zawierających wyżej wymienioną substancję czynną nie zostały jednoznacznie potwierdzone w populacji pediatrycznej, a w szczególności u dzieci poniżej 6 roku życia.

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

Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
648	Theophyllinum	Euphyllin CR retard, tabl. o przedłużonym	bradykardia u dzieci do 18 roku życia



Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
		uwalnianiu, 250 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990665419	
649		Euphyllin Long, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 200 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990450114	
650		Euphyllin Long, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 300 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990450213	
651		Theospirex retard, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg, 50 tabl., 5909990261215	
652		Theospirex retard, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990803910	
653		Theovent 300, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990149926	

.....
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 354/2013 z dnia 10 grudnia 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: amiodaron, bisoprolol, metoprolol, propafenon, propranolol, salbutamol, sotalol oraz teofilinę 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.