



Opinia Rady Przejrzystości

nr 127/2014 z dnia 12 maja 2014 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną anagrelidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją niżej wymienionych leków zawierających substancję czynną anagrelidum we wskazaniu odmiennym niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: określonym kodem ICD-10: D47.1 (przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku).

Uzasadnienie

Badania obserwacyjne oraz pojedyncze badania randomizowane wskazują na skuteczność anagrelidu w leczeniu nadpłytkowości towarzyszącej przewlekłej chorobie układu wytwórczego szpiku i innym chorobom mieloproliferacyjnym. W większości rekomendacji klinicznych anagrelid zalecany jest w drugiej linii leczenia cytoredukcyjnego w przypadkach nieskuteczności lub nietoleracji preparatów hydroksymocznika, albo innych preparatów stosowanych w pierwszej linii. Rekomendacje kliniczne i refundacyjne wskazują na korzyści z jego stosowania, szczególnie w grupie chorych z wysokim ryzykiem wystąpienia powikłań zakrzepowych. Grupa pacjentów, u których istnieją wskazania do stosowania anagrelidu jest stosunkowo nieliczną, a brak refundacji opiniowanej technologii prowadziłby do poważnego ograniczenia jej dostępności ze względu na wysoką cenę. Należy podkreślić, że w związku z ryzykiem działań niepożądanych stosowanie anagrelidu powinno być prowadzone pod nadzorem osób z odpowiednim doświadczeniem klinicznym.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie MZ-PLA-460-15020-955/ISU/14 z dnia 29.04.2014r. dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne
1.	Anagrelidum	Thromboreductin, kaps., 0,5 mg, 100 kaps., 5909990670154	D47.1 Przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku
2.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Campto, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 15 ml (propyl.), 5909990645060	C25 Nowotwór złośliwy trzustki C25.0 Głowa trzustki C25.1 Trzon trzustki C25.2 Ogon trzustki
3.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Campto, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 2 ml (propyl.), 5909990645176	C25.3 Przewód trzustkowy C25.4 Część wewnątrzwydzielacza trzustki
4.	Irinotecani	Campto, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji,	



Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
	hydrochloridum trihydricum	20 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml (propyl.), 5909990645183	C25.7 Inna część trzustki C25.8 Zmiana przekraczająca granice trzustki C25.9 Trzustka, nieokreślona
5.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 2 ml, 5909990739059	
6.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, 5909990739066	
7.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan Fresenius, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol.a 25 ml, 5909990911172	
8.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan Fresenius, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol.a 15 ml, 5909990962600	
9.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan Hospira, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 2 ml, 5909990013869	
10.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan Hospira, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, 5909990013876	
11.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan medac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol.a 2 ml, 5909990766482	
12.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan medac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol.a 5 ml, 5909990766499	
13.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan medac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol.a 15 ml, 5909990766505	
14.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 40 mg, 1 fiol.a 2 ml, 5909990871056	
15.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.a 5 ml, 5909990871087	
16.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg, 1 fiol.a 7,5 ml, 5909990871124	
17.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg, 1 fiol.a 15 ml, 5909990871155	
18.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg, 1 fiol.a 25 ml, 5909990871162	

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano 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. 2011 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.).