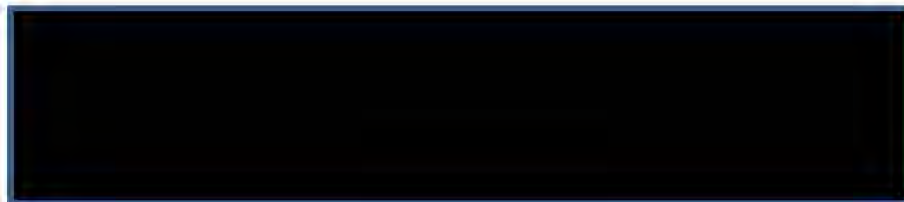


**Wigabatryna (Sabril®)
w zespole Westa - uzupełnienie**



Warszawa

2014

Autorzy:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Adres do korespondencji:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

Sanofi-Aventis Sp. z o. o.
ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 280 00




Wprowadzenie	5
Uwaga 1	6
Uwaga 2	18
Uwaga 3	19
Uwaga 4	21
Spis tabel	24
Piśmiennictwo	25

Wprowadzenie

Poniższe komentarze do uwag, zawartych w pismach Ministerstwa Zdrowia o nr:

- MZ-PLR-460-21066-3/MKR/14,
- MZ-PLR-460-21066-4/MKR/14,

dotyczą analiz przygotowanych przez firmę HealthQuest Sp. z o.o. Sp. k.



Uwaga 1

Analiza kliniczna zawiera opis technologii opcjonalnych, z wyszczególnieniem refundowanych technologii opcjonalnych, jednak nie podano sposobu i poziomu ich finansowania (§ 4. ust.1 pkt 2 Rozporządzenia).

Komentarz

Sposób i poziom finansowania produktów leczniczych zawierających kwas walproinowy w terapii zespołu Westa przedstawiono w Tab. 1. Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2014 r produkty lecznicze zawierające kwas walproinowy w terapii zespołu Westa są dostępne w ramach refundacji aptecznej.



Tab. 1. Sposób i poziom finansowania produktów leczniczych zawierających kwas walproinowy w leczeniu napadów padaczkowych w zespole Westa. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2014 r.¹

Substancja czynna	Nazwa leku	Dawka Opak.	Kod EAN	Grupa limitowa	UCZ [zł]	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wskazania objęte refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]
Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym										
Acidum valproicum	Convulex, kaps. miękkie, 500 mg	100 kaps. (10 blist.po 10 szt.)	5909990 023813	161.1, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - kwas walproinowy i jego sole - postacie farmaceutyczne o normalnym uwalnianiu	35,1	44,89	44,89	Padaczka	ryczałt	3,56
Acidum valproicum	Convulex 150, kaps. miękkie, 150 mg	100 kaps.	5909990 244317	161.1, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - kwas walproinowy i jego sole - postacie farmaceutyczne o normalnym uwalnianiu	14,52	18,96	13,97	Padaczka	ryczałt	8,19
Acidum valproicum	Convulex 300, kaps. miękkie, 300 mg	100 kaps.	5909990 244416	161.1, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - kwas walproinowy i jego sole - postacie farmaceutyczne o normalnym uwalnianiu	21,06	27,93	27,93	Padaczka	ryczałt	3,2

Substancja czynna	Nazwa leku	Dawka Opak.	Kod EAN	Grupa limitowa	UCZ [zł]	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wskazania objęte refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]
Acidum valproicum + Natrii valproas	Depakine Chrono 300, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 200+87 mg	30 tabl. (blist.)	5909990 694327	161.2, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - kwas walproinowy i jego sole - postaciach farmaceutycznych o przedłużonym uwalnianiu	12,96	17,35	14,37	Padaczka	ryczałt	6,18
Acidum valproicum + Natrii valproas	Depakine Chrono 500, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 333+145 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990 694426	161.2, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - kwas walproinowy i jego sole - postaciach farmaceutycznych o przedłużonym uwalnianiu	17,82	23,95	23,95	Padaczka	ryczałt	3,2

Substancja czynna	Nazwa leku	Dawka Opak.	Kod EAN	Grupa limitowa	UCZ [zł]	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wskazania objęte refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]
Acidum valproicum + Natrii valproas	Depakine Chronosphere 100, granulatu o przedłużonym uwalnianiu, 66,66+29,03 mg	30 sasz.po 303 mg	5909990 425693	161.2, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - kwas walproinowy i jego sole - postaci farmaceutyczne o przedłużonym uwalnianiu	5,02	6,76	4,79	Padaczka	ryczałt	5,17
Acidum valproicum + Natrii valproas	Depakine Chronosphere 1000, granulatu o przedłużonym uwalnianiu, 666,60+290,27 mg	30 sasz.po 3030 mg	5909990 425754	161.2, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - kwas walproinowy i jego sole - postaci farmaceutyczne o przedłużonym uwalnianiu	42,23	52,45	47,9	Padaczka	ryczałt	7,75

Substancja czynna	Nazwa leku	Dawka Opak.	Kod EAN	Grupa limitowa	UCZ [zł]	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wskazania objęte refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]
Acidum valproicum + Natrii valproas	Depakine Chronosphere 250, granulaty o przedłużonym uwalnianiu, 166,76+72,61 mg	30 sasz.po 758 mg	5909990 425709	161.2, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - kwas walproinowy i jego sole - postaci farmaceutyczne o przedłużonym uwalnianiu	12,56	16,5	11,98	Padaczka	ryczałt	7,72
Acidum valproicum + Natrii valproas	Depakine Chronosphere 500, granulaty o przedłużonym uwalnianiu, 333,30+145,14 mg	30 sasz.po 1515 mg	5909990 425730	161.2, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - kwas walproinowy i jego sole - postaci farmaceutyczne o przedłużonym uwalnianiu	21,11	27,41	23,95	Padaczka	ryczałt	6,66

Substancja czynna	Nazwa leku	Dawka Opak.	Kod EAN	Grupa limitowa	UCZ [zł]	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wskazania objęte refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]
Acidum valproicum + Natrii valproas	Depakine Chronosphere 750, granulaty o przedłużonym uwalnianiu, 500,06+217,75 mg	30 sasz.po 2273 mg	5909990 425747	161.2, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - kwas walproinowy i jego sole - postaci farmaceutyczne o przedłużonym uwalnianiu	31,67	39,96	35,93	Padaczka	ryczałt	7,23
Acidum valproicum + Natrii valproas	ValproLEK 300, tablety o przedłużonym uwalnianiu, 0,2+0,087 g	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990 619658	161.2, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - kwas walproinowy i jego sole - postaci farmaceutyczne o przedłużonym uwalnianiu	9,72	13,95	13,95	Padaczka	ryczałt	3,2

Substancja czynna	Nazwa leku	Dawka Opak.	Kod EAN	Grupa limitowa	UCZ [zł]	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wskazania objęte refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]
Acidum valproicum + Natrii valproas	ValproLEK 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 0,333+0,145 g	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990 619672	161.2, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - kwas walproinowy i jego sole - postaci farmaceutyczne o przedłużonym uwalnianiu	16,2	22,25	22,25	Padaczka	ryczałt	3,2
Natrii valproas	Absenor, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	100 tabl.	5909990 042364	161.2, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - kwas walproinowy i jego sole - postaci farmaceutyczne o przedłużonym uwalnianiu	56,16	69,7	69,7	Padaczka	ryczałt	3,56
Natrii valproas	Absenor, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg	100 tabl.	5909990 042371	161.2, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - kwas walproinowy i jego sole - postaci farmaceutyczne o przedłużonym uwalnianiu	32,4	42,13	42,13	Padaczka	ryczałt	3,2

Substancja czynna	Nazwa leku	Dawka Opak.	Kod EAN	Grupa limitowa	UCZ [zł]	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wskazania objęte refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]
Natrii valproas	Convival Chrono, tabl. o przedł. uwalnianiu, 500 mg	50 tabl.	5909990 930142	161.2, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - kwas walproinowy i jego sole - postaci farmaceutyczne o przedłużonym uwalnianiu	28,08	36,66	36,66	Padaczka	ryczałt	3,2
Natrii valproas	Convulex, syrop, 50 mg/ml	100 ml	5909990 023912	161.1, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - kwas walproinowy i jego sole - postaci farmaceutyczne o normalnym uwalnianiu	8,48	10,37	4,65	Padaczka	ryczałt	8,92
Natrii valproas	Depakine, syrop, 288,2 mg/5 ml	150 ml	5909990 307418	161.1, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - kwas walproinowy i jego sole - postaci farmaceutyczne o normalnym uwalnianiu	12,84	15,89	8,05	Padaczka	ryczałt	11,04

Substancja czynna	Nazwa leku	Dawka Opak.	Kod EAN	Grupa limitowa	UCZ [zł]	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wskazania objęte refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]
Natrii valproas	Orfiril 150, tabl., 150 mg	50 tabl.	5909990 414116	161.1, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - kwas walproinowy i jego sole - postaciach farmaceutycznych o normalnym uwalnianiu	9,18	11,8	6,98	Padaczka	ryczałt	8,02
Natrii valproas	Orfiril 300, tabl., 300 mg	50 tabl.	5909990 414314	161.1, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - kwas walproinowy i jego sole - postaciach farmaceutycznych o normalnym uwalnianiu	13,07	17,43	13,97	Padaczka	ryczałt	6,66
Natrii valproas	Orfiril 600, tabl., 600 mg	50 tabl.	5909990 414512	161.1, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - kwas walproinowy i jego sole - postaciach farmaceutycznych o normalnym uwalnianiu	22,68	29,63	27,93	Padaczka	ryczałt	4,9

Substancja czynna	Nazwa leku	Dawka Opak.	Kod EAN	Grupa limitowa	UCZ [zł]	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wskazania objęte refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]
Natrii valproas	Orfiril long 1000, minisaszetki, 1000 mg	50 minisasz.	5909990 987719	161.2, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - kwas walproinowy i jego sole - postaci farmaceutyczne o przedłużonym uwalnianiu	58,32	71,97	71,97	Padaczka	ryczałt	3,56
Natrii valproas	Orfiril long 150, kaps., 150 mg	50 kaps.	5909990 987412	161.2, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - kwas walproinowy i jego sole - postaci farmaceutyczne o przedłużonym uwalnianiu	10,91	14,77	11,98	Padaczka	ryczałt	5,99
Natrii valproas	Orfiril long 300, kaps., 300 mg	50 kaps.	5909990 987511	161.2, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - kwas walproinowy i jego sole - postaci farmaceutyczne o przedłużonym uwalnianiu	23,98	30,41	23,95	Padaczka	ryczałt	9,66



Substancja czynna	Nazwa leku	Dawka Opak.	Kod EAN	Grupa limitowa	UCZ [zł]	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Wskazania objęte refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]
Natrii valproas	Orfiril long 500, minisaszetki, 500 mg	50 minisasz.	5909990 987610	161.2, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - kwas walproinowy i jego sole - postaciach farmaceutycznych o przedłużonym uwalnianiu	34,02	42,9	39,92	Padaczka	ryczałt	6,18

* UCZ - urzędowa cena zbytu


Tab. 2.



[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 3.

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]










Uwaga 2

Przegląd systematyczny badań pierwotnych nie zawiera wszystkich informacji na temat bezpieczeństwa skierowanych do osób wykonujących zawody medyczne, aktualnych na dzień złożenia wniosku, pochodzących w szczególności ze strony internetowej agencji rejestracyjnej Stanów Zjednoczonych Ameryki (Food and Drug Administration) (§ 4. ust. 3 pkt 7 Rozporządzenia).

Komentarz

Po ponownym przeszukaniu strony internetowej FDA pod kątem informacji na temat bezpieczeństwa wigabatryny (Sabril®) nie odnaleziono dodatkowych informacji na temat bezpieczeństwa leku skierowanych do osób wykonujących zawody medyczne



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Uwaga 4

W analizie ekonomicznej przy opisie wariantów analizy wrażliwości podano, że [REDAKTOWANO] [REDAKTOWANO] określono na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL), jednak nie zdefiniowano którego leku, co nie umożliwia jednoznaczną identyfikację źródła. [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] (§
8. pkt 1 Rozporządzenia).

Komentarz

[REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]

[Redacted]

Uwaga dodatkowa

[Redacted]

Komentarz

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Spis tabel

Tab. 1. Sposób i poziom finansowania produktów leczniczych zawierających kwas walproinowy w leczeniu napadów padaczkowych w zespole Westa. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2014 r.	7
Tab. 2. [REDACTED]	16
Tab. 3. [REDACTED]	17

Piśmiennictwo

¹ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 14.53)

² Uchwała Nr 5/2014/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 20 marca 2014 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2013 r. Część IV, tabela V.13.1. <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=7&artnr=6041> [dostęp 25.06.2014].

³ <http://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/ucm335401.htm> [dostęp 25.06.2014].

[Redacted text block]