



Opinia Rady Przejrzystości

nr 218/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.

w sprawie objęcia refundacją leku Roferon-a (interferon alfa)
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu
podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu
Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Roferon-a (interferonum alfa-2a) we wskazaniach odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. we wskazaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C96.2 guzy złośliwe z komórek tucznych, w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii.

Uzasadnienie

W przypadku chorych na mastocytozę układową, która zaliczana jest do guzów złośliwych z komórek tucznych, dowody naukowe o niskiej jakości przemawiają za skutecznością kliniczną stosowania interferonu α -2a u pacjentów z agresywną postacią choroby. W retrospektywnym badaniu Lim 2009 porównującym różne interwencje, odsetek pacjentów z odpowiedzią na terapię był najwyższy w grupie leczonych interferonem. Także międzynarodowe rekomendacje kliniczne dla agresywnej postaci mastocytozy układowej przemawiają na korzyść wnioskowanej technologii.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie MZ-PLA-460-21235-1/DJ/14 z dnia 09.07.2014r., dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne
1	Interferon α	Roferon-a, roztwór do wstrzykiwań, 3 mln j.m./0,5 ml, 1 strzyk.a 0,5 ml (+igła), kod EAN 5909990465118	C96.2 guzy złośliwe z komórek tucznych
2		Roferon-a, roztwór do wstrzykiwań, 6 mln j.m./0,5 ml, 1 strzyk.a 0,5 ml (+igła), kod EAN 5909990465316	
3		Roferon-a, roztwór do wstrzykiwań, 9 mln j.m./0,5 ml, 1 strzyk.a 0,5 ml (+igła), kod EAN 5909990465415	

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski



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.).