



Opinia Rady Przejrzystości

nr 7/2015 z dnia 12 stycznia 2015 r.

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

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leków, wymienionych w poniższej tabeli, zawierających substancję czynną budesonidum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych u dzieci do 18 roku życia – w przypadkach innych niż określone w ChPL.*

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Budesonidum	Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (z ustnikiem), 5909990335169	stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych u dzieci do 18 roku życia – w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+kom.inh.), 5909990335176	
	Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z ustnikiem), 5909990335183	
	Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z komorą inhal.), 5909990335190	
	Neplit Easyhaler 100, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 100 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337354	
	Neplit Easyhaler 200, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337323	
	Neplit Easyhaler 400, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 400 µg, 1 poj.a 100 daw. (zest. startowy), 5909990337286	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 100 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 daw., 5909990677313	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 100 daw., 5909990677412	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 200 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926213	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 400 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926312	
	Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+inhal.Novolizer), 5909991033224	
	Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw., 5909991033248	

**Uzasadnienie**

*Zapalenia dróg oddechowych u dzieci przebiegające z obturacją stanowią istotny problem diagnostyczny i terapeutyczny. Jednak jest to choroba łagodna, samoograniczająca, o pomyślnym przebiegu. Dostępne piśmiennictwo w większości nie dostarcza dowodów skuteczności podawania steroidów wziewnych. Brak jest wystarczających dowodów naukowych wskazujących na*



*skuteczność produktów leczniczych zawierających substancję czynną budezonid w powyższym wskazaniu. Większość wytycznych towarzystw klinicznych nie rekomenduje glikokortykosteroidów wziewnych w leczeniu tych schorzeń (tj. ostrego zapalenia oskrzeli, zapalenia oskrzeli oraz zapalenia oskrzelików u dzieci).*

### Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-474/ISU/14 z dnia 18.12.2014 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 leków, w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii, 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.), w zakresie określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Azithromycinum	AzitroLEK, tabl. powł., 0,25 g, 6 tabl. (1 blist.po 6 szt.), 5909990573738	mukowiscydoza
	AzitroLEK, tabl. powł., 0,5 g, 3 tabl. (blist.), 5909990573752	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, but. 20 ml (400 mg), 5909990635320	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, but. 20 ml (800 mg), 5909990635337	
	Azitrin, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909990635641	
	Azitrin, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990635702	
	Azithromycinum 123ratio, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990609925	
	Zetamax, granulaty o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny doustnej, 2 g, 1 but.a 2 g, 5909990707577	
	Sumamed, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742110	
	Sumamed Forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742219	
	Sumamed Forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990742226	
	Sumamed, kaps. twarde, 250 mg, 6 kaps., 5909990742318	
	Sumamed, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990742417	
	Sumamed, tabl. powł., 500 mg, 2 tabl., 5909990742424	
	Sumamed, tabl. powł., 125 mg, 6 tabl., 5909990846214	
	Azimycin, tabl. powł., 125 mg, 6 tabl., 5909991034313	
	Azimycin, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909991034412	
	Azimycin, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909991035518	
	Azibiot, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909991054816	
	Azitrox 500, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl. (blist.), 5909991087319	
	Azycyna, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909991098421	
	Azycyna, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909991098520	
	Nobaxin, tabl. powł., 500 mg, 2 tabl. (blist.), 5909991108830	
	Azigen, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909990859887	
	Azigen, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990859955	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990635344	
	Azithromycin Genoptim, tabl. powł., 500 mg, 3 szt., 5909990969876	
	Azycyna, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 20 ml, 5909990073566	
	AzitroLEK 250, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909997214023	
	AzitroLEK 250, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909997223537	
	AzitroLEK 500, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909997214030	
	AzitroLEK 500, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909997223551	

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
	Azithromycin Actavis, tabl. powł., 500 mg, 3 szt., 5909991054649 AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 37,5 ml, 5907626702682	
Budesonidum	Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (z ustnikiem), 5909990335169 Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+kom.inh.), 5909990335176 Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z ustnik.), 5909990335183 Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z komorą inhal.), 5909990335190 Neplit Easyhaler 100, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 100 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337354 Neplit Easyhaler 200, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337323 Neplit Easyhaler 400, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 400 µg, 1 poj.a 100 daw. (zest. startowy), 5909990337286 Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 100 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 daw., 5909990677313 Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 100 daw., 5909990677412 Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 200 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926213 Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 400 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926312 Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+inhal.Novolizer), 5909991033224 Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw., 5909991033248	stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych u dzieci do 18 roku życia – w przypadkach inne niż określone w ChPL
Budesonidum	Entocort, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 100 kaps., 5909990430314	mikroskopowe zapalenie jelita
Dalteparinum natrium	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776412 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776511 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml, 10 amp.a 1 ml, 5909990776610 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/4 ml, 10 amp.a 4 ml, 5909990776719 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa)/0,3 ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990949410 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/0,5 ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990949519 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/0,6 ml, 5 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990949618 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa)/0,72 ml, 5 amp.-strz z igłą po 0,72 ml, 5909990949717 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml, 5 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990958818	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
Enoxaparinum natrium	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990048328 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990048427 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990774821 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990774920 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990775026 Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990891429 Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990891528	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m. Axa/0,3 ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990075621 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.a	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrowane objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
	0,6 ml, 5909990075720 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990075829 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4 ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990716821 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990716920 Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990836932 Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990837038 Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990837137	antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
Tioguaninum	Lanvis, tabl., 40 mg, 25 tabl., 5909990185214	choroba Leśniowskiego-Crohna w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa; wrzodziejące zapalenie jelita grubego – w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa
Mesalazinum	Salofalk 250, tabl. dojel., 250 mg, 50 tabl., 5909990400010 Salofalk 500, tabl. dojel., 500 mg, 50 tabl., 5909990400119 Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 100 tabl. (blist.), 5909990662111 Asamax 250, tabl. dojel., 250 mg, 100 tabl. (10 blist.po 10 szt.), 5909991084011 Asamax 500, tabl. dojel., 500 mg, 100 tabl. (10 blist.po 10 szt.), 5909991084110 Pentasa, granulata o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 50 sasz., 5909990855315 Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 60 tabl., 5909990974375	mikroskopowe zapalenie jelita; uchyłkowa choroba jelit
Methotrexatum	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,2 ml, 5909990791309 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,3 ml, 5909990791361 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,4 ml, 5909990791446 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, 5909990791491 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,375 ml), 5907626701852 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,5 ml), 5907626701913 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,75 ml), 5907626702033 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1 ml), 5909990735235 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1,25 ml), 5909990735266 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1,5 ml), 5909990735297 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,15 ml, 5909990791286 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,2 ml, 5909990791347 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,3 ml, 5909990791392 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,4 ml, 5909990791477 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,5 ml, 5909990791521 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,6 ml, 5909990928125	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**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:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-OT-434-33/2014 „Budezonid w przypadkach inne niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych u dzieci do 18 roku życia”, Warszawa, 09.01.2015 r.