



Opinia Rady Przejrzystości

nr 4/2015 z dnia 12 stycznia 2015 r.

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

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków substancję czynną mesalazinum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. mikroskopowe zapalenie jelita; uchyłkowa choroba jelit – zgodnie z poniższą tabelą.

| Subst. czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN | Wskazania pozarejestacyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia |
|--|---|--|
| Mesalazinum | Salofalk 250, tabl. dojel., 250 mg, 50 tabl., 5909990400010 | mikroskopowe zapalenie jelita; uchyłkowa choroba jelit |
| | 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, granuląt o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 50 sasz., 5909990855315 | |
| Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 60 tabl., 5909990974375 | | |

Uzasadnienie

Stosowanie mesalazyny w przypadkach mikroskopowego zapalenia jelita jest traktowane jako alternatywna metoda terapeutyczna, choć mniej skuteczna od budezonidu. Skuteczność mesalazyny w tym wskazaniu potwierdzono w badaniach klinicznych i badaniach retrospektywnych.

Zidentyfikowano również badania kliniczne i prospektywne uzasadniające podawanie mesalazyny w uchyłkowej chorobie jelit u chorych, u których nieskuteczne było postępowanie dietetyczne, stosowanie niewchłanialnego antybiotyku i/lub leków rozkurczowych, a także przeciwcholinergicznym. Wykazano, że ciężkość objawów choroby z tendencją do mikrokrwawień, rytm wypróżnień i ryzyko nawrotu lub zaostrzenia się objawów chorobowych, zmniejsza się po zastosowaniu tej technologii. W dostępnych rekomendacjach opinie w tym zakresie są jednak podzielone. Rada w swoim stanowisku kierowała się pozytywną opinią krajowego eksperta.

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 pozarejestryjne 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 | |
| | 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 | stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych u dzieci do 18 roku życia – w przypadkach inne 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 ustnik.), 5909990335183 | |
| | Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z komorą inhal.), 5909990335190 | |
| | Neplit Easyhaler 100, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 100 µg, | |

| Subst. czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN | Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia |
|-----------------------|---|---|
| | 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 | |
| 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 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 | 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) |
| Tioguaninum | Lanvis, tabl., 40 mg, 25 tabl., 5909990185214 | choroba Leśniowskiego-Crohna w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami |

| Subst. czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN | Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia |
|---------------|--|---|
| | | jest niemożliwa; wrzodziejące zapalenie jelita grubego – w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa |
| Mesalazinum | Salofalk 250, tabl. dojel., 250 mg, 50 tabl., 5909990400010 | mikroskopowe zapalenie jelita; uchyłkowa choroba jelit |
| | 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 | |
| Methotrexatum | Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,2 ml, 5909990791309 | choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL |
| | 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 | |

.....
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-RK-434-8/2014 „Budezonid, mesalazyna, tioguanina w wybranych wskazaniach pozarejestrycyjnych: mikroskopowe zapalenie jelita (budezonid, mesalazyna) uchyłkowa choroba jelit (mesalazyna) choroba Leśniowskiego-Crohna w przypadku gdy terapia

konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa (tioguanina) wrzodziejące zapalenie jelita grubego w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa (tioguanina)", Warszawa, styczeń 2015 r.