



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 115/2015 z dnia 25 maja 2015 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną dornasum alfa we wskazaniu innym niż określone w ChPL, tj. pierwotna dyskineza rzęsek

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Pulmozyme, roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml, 30 amp. a 2,5 mi, 5909990375813, zawierającego substancję czynną dornasum alfa, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. pierwotna dyskineza rzęsek.*

#### Uzasadnienie

*Pomimo braku wytycznych klinicznych dotyczących stosowania dornazy alfa we wskazaniu pierwotna dyskineza rzęsek, dostępne dane potwierdzają skuteczność kliniczną. Opinia eksperta potwierdza skuteczność ww. produktu leczniczego z podkreśleniem, że nie istnieje technologia alternatywna dla zastosowania Pulmozyme (rekombinowanej ludzkiej dezoksyrybonukleazy) w leczeniu pierwotnej dyskinezy rzęsek.*

#### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.193.2015.1.ISU z dnia 6 maja 2015 r., dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne
colistinum	Colistin TFZ, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji lub inhalacji, 1000000 U, 20 fioł. s. sub., 5909990366514	pierwotna dyskineza rzęsek
dornasum alfa	Pulmozyme, roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml, 30 amp. a 2,5 mi, 5909990375813	
progesteronum	Luteina, tab. dopochwowe, 50 mg, 30 tab. (2 blist. Po 15 szt.), 5909990569380	profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym
	Luteina, tab. dopochwowe, 100 mg, 30 tab., 5909991076207	
	Luteina, tab. dopochwowe, 100 mg, 60 tab., 5909991103231	

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



**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345).

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: AOTMiT-OT-434-4/2015 „Colistin TZF (colistinum), Pulmozyme (dornasum alfa) we wskazaniu: pierwotna dyskineza rzęsek.”, Warszawa, 20 maja 2015 r.