



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 228/2015 z dnia 16 listopada 2015 r.

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

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leku Salbutamol Hasco (salbutamol), syrop 2 mg/5 ml, 100 ml, kod EAN 5909990317516 we wskazaniu: bradykardia u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Bradykardia zatokowa u młodocianych nie wiąże się żadnymi niekorzystnymi zdarzeniami medycznymi, jest jedynie niepokojąca dla rodziny i lekarza. Salbutamol skutecznie przyspiesza rytm zatokowy ale brakuje dowodów na korzyść i bezpieczeństwo jego stosowania w tym wskazaniu i w tej populacji

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.437.2015.1.ISU z dnia 4 listopada 2015 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Grupa limitowa
Propranololum	Propranolol WZF, tabl. 10 mg, 50 tabl. (2 blist.po 25 szt.), 5909990112111	<ul style="list-style-type: none">• napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka;• niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia;• naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia;• naczyniaki płaskie;• naczyniaki jamiste.
	Propranolol WZF, tabl. 40 mg, 50 tabl. (2 blist.po 25 szt.), 5909990112210	
Salbutamolium	Salbutamol Hasco, syrop 2 mg/5 ml, 100 ml, 5909990317516	<ul style="list-style-type: none">• bradykardia u dzieci do 18 roku życia.
Filgrastimum	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań 300 µg/ml, 5 fiol.a 1 ml, 5909990312214	<ul style="list-style-type: none">• gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii) – w przypadkach innych niż określone w ChPL;• anemia aplastyczna;• neutropenia wrodzona – w przypadkach innych niż określone w ChPL;• neutropenia nabyta – w przypadkach innych niż określone
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j.m./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5909990739387	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j.m./0,8 ml, 1 amp.-strz., 5909990739448	
	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 µg/ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830510	
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 µg/ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830619		



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Grupa limitowa
	Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990687763	w ChPL.
	Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990687800	
	Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990904808	
	Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990904778	
	Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp-strzyk.a 0,5 ml, 5909990687787	
	Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp-strzyk.a 0,5 ml, 5909990687848	
	Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 12 mln j./0,2 ml, 5 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990904747	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j.m./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5909990739394	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j.m./0,5 ml, 10 amp.-strz., 5909990739400	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j.m./0,8 ml, 5 amp.-strz., 5909990739455	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j.m./0,8 ml, 10 amp.-strz., 5909990739462	
	Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5055565713846	
	Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5055565713860	
	Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 1 amp. strz., 5055565713853	
	Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5055565713877	
	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 µg/ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830626	
	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 µg/ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830527	
	Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5909991102500	
	Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5909991102531	
	Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5909991102548	
	Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5909991102555	

.....
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. 581).

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-BOR-434-13/2015, „Propranololum, salbutamolum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych.” Data ukończenia: listopad 2015.