

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 218/2012 z dnia 1 października 2012 r.

*Rada Przejrzystości, z uwagi na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa, skuteczności i efektywności kosztowej nie jest w stanie wypowiedzieć się na temat zasadności finansowania następujących technologii:*

l.p.	Nazwa leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego (Nazwa (-y) międzynarodowa (-e) substancji czynnej); Postać Jednostka dawki Wielkość opakowania zewnętrznego; EANEAN13	Zakres wnioskowanych wskaźników pozarejestrowanych do objęcia refundacją
1	Danazol Jelfa (Danazolium); tabl. 200mg 100 tabl.; EAN5909990282517	pokrzywka cholinergiczna, obrzęk naczynioruchowy
2	Danazol Polfarmex (Danazolium); tabl. 200mg 100 tabl. (fiol.); EAN5909990925339	
3	Certican (Everolimusum); tabl. 0,25mg 60 tabl.; EAN5909990211654	łuszczyca
4	Certican (Everolimusum); tabl. 0,5mg 60 tabl.; EAN5909990211357	
5	Certican (Everolimusum); tabl. 0,75mg 60 tabl.; EAN5909990211845	
6	Itragen (Itraconazolium); kaps. twarde 100mg 28 kaps.; EAN5909990617463	łojotokowe zapalenie skóry
7	Itrax (Itraconazolium); kaps. twarde 100mg 4 kaps.; EAN5909990858255	
8	Itrax (Itraconazolium); kaps. twarde 100mg 28 kaps.; EAN5909990858262	
9	Orungal (Itraconazolium); kaps. 100mg 4 kaps.; EAN5909990004317	
10	Orungal (Itraconazolium); kaps. 100mg 28 kaps.; EAN5909990004331	
11	Trioxal (Itraconazolium); kaps. 100mg 28 kaps.; EAN5909991053826	
12	Trioxal (Itraconazolium); kaps.100mg 4 kaps.; EAN5909991053819	pęcherzowe oddzielenie się naskórka
13	Phenytoinum WZF (Phenytoinum); tabl. 100mg 60 tabl.; EAN5909990093519	
14	Rapamune (Sirolimusum); roztwór doustny 1mg/ml 60 ml; EAN5909990893645	łuszczyca
15	Rapamune (Sirolimusum); tabl. powł. 1mg 30 tabl.; EAN5909990985210	
16	Spirolon (Spironolactonum); tabl. 25mg 20 tabl.; EAN5909990110216	łysienie androgenowe
17	Spirolon (Spironolactonum); tabl. 25mg 100 tabl.; EAN5909990110223	
18	Spirolon (Spironolactonum); tabl. 100mg 20 tabl.; EAN5909990673124	
19	Verospiron (Spironolactonum); tabl. 25mg 20 tabl.; EAN5909990117215	
20	Verospiron (Spironolactonum); kaps. twarde50mg 30 kaps.; EAN5909990488414	
21	Verospiron (Spironolactonum); kaps. twarde100mg 30 kaps.; EAN5909990488513	łojotokowe zapalenie skóry
22	Erfin (Terbinafinum); tabl. 250mg 14 tabl. (2 blist.po 7 szt.); EAN5909990621057	
23	Erfin (Terbinafinum); tabl. 250mg 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.); EAN5909990621064	
24	Lamisil (Terbinafinum); tabl. 125mg 14 tabl.; EAN5909990173112	
25	Lamisil (Terbinafinum); tabl. 250mg 14 tabl.; EAN5909990173211	
26	Myconafine (Terbinafinum); tabl. 250mg 14 tabl.; EAN5909990419036	
27	Myconafine (Terbinafinum); tabl. 250mg 28 tabl.; EAN5909990419050	
28	Terbigen (Terbinafinum); tabl. 250mg 14 tabl.; EAN5909990224845	
29	Terbinafina 250 (Terbinafinum); tabl. 250mg 14 tabl. (blist.); EAN5909990623051	
30	Terbinafina 250 (Terbinafinum); tabl. 250mg 28 tabl.; EAN5909990623068	
31	Terbisil (Terbinafinum); tabl. 250mg 14 tabl.; EAN5909990950515	
32	Zelefion (Terbinafinum); tabl. 250mg 14 tabl.; EAN5909990645497	
33	Zelefion (Terbinafinum); tabl. 250mg 28 tabl. ; EAN5909990645503	

**Uzasadnienie**

*Zdaniem Rady, brak jest wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa, skuteczności i efektywności kosztowej pozwalających na podjęcie decyzji o refundacji stosowania tych leków off-label.*