



Opinia Rady Przejrzystości
nr 383/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r.
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych
zawierających substancję czynną:
atorvastatinum
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu
podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu
Leczniczego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne dalsze finansowanie produktów leczniczych zawierających substancję czynną: atorwastatyna, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania w odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego – ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo-naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia nefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów Refundacja jest uzasadniona w przypadkach, gdy leczenie nefarmakologiczne zostało uznane na nieskuteczne, a szacowane ryzyko powikłań sercowo-naczyniowych jest wysokie.

Uzasadnienie

Słabej jakości dowody naukowe wskazują na skuteczność atorwastatyny u dzieci od 10 roku życia, przede wszystkim z hipercholesterolemią rodzinną, w odniesieniu do redukcji poziomu cholesterolu LDL. Brak jest dostatecznych danych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania statyn poniżej 10 roku życia dziecka. Również brak jest danych dotyczących wpływu leczenia statynami u dzieci, na występowanie powikłań sercowo-naczyniowych. W populacji ogólnej osób dorosłych brak jest przekonujących danych potwierdzającej skuteczność statyn w pierwotnej prewencji incydentów sercowo-naczyniowych, jeżeli 10-letnie ryzyko ich wystąpienia nie jest wysokie lub bardzo wysokie. Nie ma zatem uzasadnienia aby stosować statyny u wszystkich dzieci do 18 roku życia z hipercholesterolemią wtórną. Przestankę do stosowania statyn w ściśle wyselekcjonowanej grupie starszych dzieci i nastolatków, z przewlekłą chorobą nerek/zespołem nerczycowym i/lub cukrzycą



typu 1 przebiegającą ze zmianami narządowymi, stanowią wyniki badań prowadzonych na dorosłych, z wymienionymi wyżej zespołami chorobowymi, potwierdzające skuteczność statyn w tej populacji. Zbliżone zalecenia sformułowano w rekomendacjach Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczących leczenia hiperlipidemii u osób dorosłych.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLE-460-13099-182/BRB/13 z 18.12.2013 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 leku, 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.) dla produktów leczniczych zawierających substancję czynną **atorvastatinum**, we wskazaniach wymienionych w poniższej tabeli:

Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
4	Atorvastatinum	Apo-Atorva, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990787586	ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo - naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia niefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów
5		Apo-Atorva, tabl. powl., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990787609	
6		Apo-Atorva, tabl. powl., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990787647	
7		Atorgamma, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl., 5909990792290	
8		Atorgamma, tabl. powl., 20 mg, 30 tabl., 5909990792573	
9		Atorgamma, tabl. powl., 40 mg, 30 tabl., 5909990792887	
10		Atoris, tabl. powl., 10 mg, 90 tabl. (9 blist.po 10 szt.), 5909990336647	
11		Atoris, tabl. powl., 20 mg, 90 tabl. (9 blist.po 10 szt.), 5909990419173	
12		Atoris, tabl. powl., 40 mg, 30 tabl., 5909990623464	
13		Atoris, tabl. powl., 40 mg, 60 tabl., 5909990623471	
14		Atoris, tabl. powl., 40 mg, 90 tabl. (9 blistrów x 10), 5909990623488	
15		Atoris, tabl. powl., 30 mg, 30 tabl., 5909990885282	
16		Atoris, tabl. powl., 30 mg, 60 szt., 5909990885299	
17		Atoris, tabl. powl., 60 mg, 30 tabl., 5909990885336	
18		Atoris, tabl. powl., 80 mg, 30 tabl., 5909990885374	
19		Atoris, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990991815	
20		Atoris, tabl. powl., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990991914	
21		Atoris, tabl. powl., 20 mg, 60 tabl., 5909991013806	
22		Atorvastatin Arrow, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl., 5909990961368	
23		Atorvastatin Arrow, tabl. powl., 20 mg, 30 tabl., 5909990961474	
24		Atorvastatin Arrow, tabl. powl., 40 mg, 30 tabl., 5909990961573	
25		Atorvastatin Bluefish, tabl. powl., 20 mg, 30 szt., 5909990887279	

Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestacyjne, których dotyczy niniejsza opinia
26		Atorvastatin Bluefish, tabl. powł., 40 mg, 30 szt., 5909990887286	
27		Atorvastatinum 123ratio (Atorvastatin Teva Pharma), tabl. powł., 10 mg, 30 tabl., 5909990848904	
28		Atorvastatinum 123ratio (Atorvastatin Teva Pharma), tabl. powł., 20 mg, 30 tabl., 5909990849086	
29		Atorvastatinum 123ratio (Atorvastatin Teva Pharma), tabl. powł., 40 mg, 30 tabl., 5909990849246	
30		Atorvasterol, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990077847	
31		Atorvasterol, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990077939	
32		Atorvasterol, tabl. powł., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990078028	
33		Atorvox, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990573400	
34		Atorvox, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990573530	
35		Atorvox, tabl. powł., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990573547	
36		Atorvox, tabl. powł., 80 mg, 30 tabl., 5909990849390	
37		Atractin, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990078141	
38		Atractin, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990078264	
39		Atractin, tabl. powł., 40 mg, 30 tabl. (blist.), 5909990078356	
40		Atrox, tabl. powł., 80 mg, 30 szt., 5909991011383	
41		Atrox 10, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991124618	
42		Atrox 20, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991124717	
43		Atrox 40, tabl. powł., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991124816	
44		Corator, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909991150914	
45		Corator, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991151010	
46		Corator, tabl. powł., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991151119	
47		Lambrinex, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl., 5909990905508	
48		Lambrinex, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl., 5909990905638	
49		Lambrinex, tabl. powł., 40 mg, 30 tabl., 5909990905782	
50		Larus, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990078530	
51		Larus, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990078707	
52		Larus, tabl. powł., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990078790	
53		Pharmastatin, tabl. powł., 40 mg, 30 szt., 5909990745340	
54		Pharmastatin, tabl. powł., 20 mg, 30 szt., 5909990745579	
55		Pharmastatin, tabl. powł., 10 mg, 30 szt., 5909990745807	

Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestacyjne, których dotyczy niniejsza opinia
56		Storvas, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990755547	
57		Storvas, tabl. powl., 80 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990755554	
58		Storvas, tabl. powl., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990755561	
59		Storvas, tabl. powl., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990755578	
60		Torvacard, tabl. powl., 80 mg, 30 tabl., 5909990957071	
61		Torvacard 10, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990338290	
62		Torvacard 20, tabl. powl., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990338368	
63		Torvacard 40, tabl. powl., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990338436	
64		Torvacard 40, tabl. powl., 40 mg, 90 tabl. (9 blist.po 10 szt.), 5909990338443	
65		Torvalipin, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990053179	
66		Torvalipin, tabl. powl., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990053230	
67		Torvalipin, tabl. powl., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990053278	
68		Tulip, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990998814	
69		Tulip, tabl. powl., 10 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), 5909990998821	
70		Tulip, tabl. powl., 10 mg, 90 tabl. (9 blist.po 10 szt.), 5909990998838	
71		Tulip, tabl. powl., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990998913	
72		Tulip, tabl. powl., 20 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), 5909990998920	
73		Tulip, tabl. powl., 20 mg, 90 tabl. (9 blist.po 10 szt.), 5909990998937	
74		Tulip 40 mg, tabl. powl., 40 mg, 30 tabl., 5909990810161	
75		Tulip 80 mg, tabl. powl., 80 mg, 30 szt., 5909990810208	

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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. Opinia Rady Przejrzystości nr 326/2013 z dnia 2 grudnia 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: atorwastatyna, lowastatyna, symwastatyna w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu tej opinii.
2. Stanowisko eksperta przedstawione na posiedzeniu 30.12.2013 r.