



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 389/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r.  
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych  
zawierających substancję czynną:

carvedilolum

w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu  
podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu  
Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne dalsze finansowanie produktów leczniczych zawierających substancję karwedilolum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia*

**Uzasadnienie**

*Stosowanie karwedilolu w populacji pediatrycznej w omawianych wskazaniach stanowi zaakceptowaną od wielu lat praktykę kliniczną.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PL-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 **carvedilolum**, we wskazaniach wymienionych w poniższej tabeli:

Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
119	Carvedilolum	Atram 12,5, tabl., 12,5 mg 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.) 5909990570430	zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia
120		Atram 25, tabl., 25 mg 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.) 5909990570409	
121		Atram 6,25, tabl., 6,25 mg 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.) 5909990570454	
122		Avedol, tabl. powl., 6,25 mg 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.) 5909990074051	
123		Avedol, tabl. powl., 12,5 mg 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.) 5909990074099	



Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
124		Avedol, tabl. powl., 25 mg 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.) 5909990074129	
125		Carvedigamma 12,5 mg, tabl. powl., 12,5 mg 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.) 5909990419654	
126		Carvedigamma 25 mg, tabl. powl., 25 mg 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.) 5909990419609	
127		Carvedigamma 6,25 mg, tabl. powl., 6,25 mg 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.) 5909990419685	
128		Carvedilol-ratiopharm, tabl. powl., 6,25 mg 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.) 5909990727100	
129		Carvedilol-ratiopharm, tabl. powl., 12,5 mg 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.) 5909990727148	
130		Carvedilol-ratiopharm, tabl. powl., 25 mg 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.) 5909990727193	
131		Carvedilolum 123ratio, Carvedilol Teva, tabl., 6,25 mg 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.) 5909990338788	
132		Carvedilolum 123ratio, Carvedilol Teva, tabl., 12,5 mg 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.) 5909990338856	
133		Carvedilolum 123ratio, Carvedilol Teva, tabl., 25 mg 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.) 5909990338931	
134		Carvetrend, tabl., 3,125 mg 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.) 5909991016814	
135		Carvetrend, tabl., 6,25 mg 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.) 5909991016913	
136		Carvetrend, tabl., 12,5 mg 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.) 5909991017019	
137		Carvetrend, tabl., 25 mg 30 tabl. (blist.) 5909991017118	
138		Coryol, tabl., 6,25 mg 30 tabl. (blist.) 5909990983315	
139		Coryol 12,5, tabl., 12,5 mg 30 tabl. 5909990216505	
140		Coryol 25, tabl., 25 mg 30 tabl. 5909990216567	
141		Coryol 3,125, tabl., 3,125 mg 30 tabl. 5909990216604	
142		Dilatrend, tabl., 6,25 mg 30 tabl. 5909990716111	
143		Dilatrend, tabl., 25 mg 30 tabl. 5909990717613	
144		Hypoten, tabl. powl., 6,25 mg 30 tabl. 5909990048465	
145		Hypoten, tabl. powl., 6,25 mg 100 tabl. 5909990048472	
146		Hypoten, tabl. powl., 12,5 mg 30 tabl. 5909990048489	
147		Hypoten, tabl. powl., 12,5 mg 100 tabl. 5909990048496	
148		Hypoten, tabl. powl., 25 mg 30 tabl. 5909990048502	
149		Hypoten, tabl. powl., 25 mg 100 tabl. 5909990048540	
150		Symtrend, tabl. powl., 25 mg 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.) 5909990074662	

Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
151		Symtrend, tabl. powł., 12,5 mg 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.) 5909990074754	
152		Symtrend, tabl. powł., 6,25 mg 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.) 5909990074792	
153		Vivacor, tabl., 25 mg 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.) 5909990687862	
154		Vivacor, tabl., 25 mg 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.) 5909990687879	
155		Vivacor, tabl., 6,25 mg 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.) 5909990687886	
156		Vivacor, tabl., 6,25 mg 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.) 5909990687893	
157		Vivacor, tabl., 12,5 mg 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.) 5909990687909	
158		Vivacor, tabl., 12,5 mg 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.) 5909990687930	

.....  
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:

- Opinia Rady Przejrzystości nr 302/2013 z dnia 4 listopada 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje bisoprololum, propranololum, karwedilolum, metoprololum, telmisartanum, spironolactonum oraz furosemidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu powyższych opinii.
- Stanowisko eksperta przedstawione na posiedzeniu 30.12.2013 r.