



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 419/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r.  
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych  
zawierających substancję czynną:

ramiprilum

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: ramiprilum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. przewlekłej chorobie nerek innej niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; w leczeniu renoprotekcyjnym dzieci do 18 roku życia.*

**Uzasadnienie**

*Słabej jakości badania kliniczne i/lub wieloletnia praktyka kliniczna potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych zawierających ramiprilum w przewlekłej chorobie nerek, leczeniu renoprotekcyjnym i/lub niewydolności serca – u dzieci do 18 roku życia. Jednocześnie Rada podkreśla, że bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów leczniczych zawierających inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę nie zostały jednoznacznie potwierdzone u dzieci poniżej 6 roku życia oraz u dzieci z  $GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$ .*

**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 **ramiprilum**, we wskazaniach wymienionych w poniższej tabeli:

Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestacyjne, których dotyczy niniejsza opinia
----------------	---------------	---	--



Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
488	Ramiprilum	Ampril 10 mg tabletki, tabl., 10 mg, 30 tabl., 5909990571468	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia
489		Ampril 10 mg tabletki, tabl., 10 mg, 60 tabl., 5909990571475	
490		Ampril 5 mg tabletki, tabl., 5 mg, 30 tabl., 5909990571499	
491		Ampril 5 mg tabletki, tabl., 5 mg, 60 tabl., 5909990571505	
492		Apo-Rami, tabl., 2,5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990653355	
493		Apo-Rami, tabl., 5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990653362	
494		Apo-Rami, tabl., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990653379	
495		Axtil, tabl., 2,5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990337958	
496		Axtil, tabl., 5 mg, 30 szt., 5909990337972	
497		Axtil, tabl., 10 mg, 30 szt., 5909990337989	
498		Mitrip, tabl., 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990770397	
499		Piramil 10 mg, tabl., 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990661756	
500		Piramil 2,5 mg, tabl., 2,5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990212170	
501		Piramil 5 mg, tabl., 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990212248	
502		Polpril, kaps. twarde, 5 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), 5909990694631	
503		Polpril, kaps. twarde, 10 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), 5909990694655	
504		Polpril, tabl., 2,5 mg, 28 szt., 5909990924608	
505		Polpril, tabl., 5 mg, 28 szt., 5909990924646	
506		Polpril, tabl., 10 mg, 28 szt., 5909990924653	
507		Ramicor, kaps. twarde, 5 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), 5909990763542	
508		Ramicor, kaps. twarde, 10 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), 5909990763559	
509		Ramipril Billev, tabl., 5 mg, 28 tabl., 5909991070441	
510		Ramipril Billev, tabl., 10 mg, 28 tabl., 5909991070540	
511		Ramipril Pfizer, tabl., 5 mg, 28 tabl., 5909990796601	
512		Ramipril Pfizer, tabl., 10 mg, 28 tabl., 5909990796649	
513		Ramistad 10, tabl., 10 mg, 28 tabl., 5909990017461	
514		Ramistad 2,5, tabl., 2,5 mg, 28 tabl., 5909990017447	
515		Ramistad 5, tabl., 5 mg, 28 tabl., 5909990017454	
516		Ramve 10 mg, kaps. twarde, 10 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), 5909990047987	
517		Ramve 2,5 mg, kaps. twarde, 2,5 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), 5909990047949	
518		Ramve 5 mg, kaps. twarde, 5 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), 5909990047963	
519		Tritace 10, tabl., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990916016	
520	Tritace 2,5, tabl., 2,5 mg, 28 tabl. (2 blist.po		

Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
		14 szt.), 5909990478217	
521		Tritace 5, tabl., 5 mg, 28 tabl., 5909990478316	
522		Vivace 10 mg, tabl., 10 mg, 28 tabl., 5909990610525	
523		Vivace 10 mg, tabl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990610532	
524		Vivace 2,5 mg, tabl., 2,5 mg, 28 tabl., 5909990610433	
525		Vivace 2,5 mg, tabl., 2,5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990610440	
526		Vivace 5 mg, tabl., 5 mg, 28 tabl., 5909990610488	
527		Vivace 5 mg, tabl., 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990610495	

.....  
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 341/2013 z dnia 9 grudnia 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: atenololum, benazeprilum, candesartanum, losartanum, valsartanum, quinaprilum, ramiprilum, telmisartanum w nadciśnieniu tętniczym, przewlekłej chorobie nerek, leczeniu renoprotekcyjnym – u dzieci do 18 roku życia 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.