



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 420/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r.  
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych  
zawierających substancję czynną:  
simvastatinum  
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: symwastatyna, 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 statyn 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. Brak jest danych dotyczących wpływu leczenia statynami u dzieci na występowanie powikłań sercowo-naczyniowych. W populacji ogólnej osób dorosłych brak jest przekonujących danych potwierdzających 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 niewydolnością 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 **simvastatinum**, we wskazaniach wymienionych w poniższej tabeli:

Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
528	Simvastatinum	Apo-Simva 10, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990618279	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
529		Apo-Simva 20, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990618286	
530		Apo-Simva 40, tabl. powł., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990618293	
531		Simcovas, tabl. powł., 20 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990649532	
532		Simcovas, tabl. powł., 40 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990649655	
533		Simcovas, tabl. powł., 20 mg, 30 szt., 5909991048488	
534		Simcovas, tabl. powł., 40 mg, 30 szt., 5909991048495	
535		Simgal, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990860210	
536		Simgal, tabl. powł., 20 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990860319	
537		Simgal, tabl. powł., 40 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990860418	
538		Simorion, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl. (blister), 5909990793853	
539		Simorion, tabl. powł., 10 mg, 98 tabl., 5909990793860	
540		Simorion, tabl. powł., 40 mg, 28 tabl., 5909990794089	
541		Simorion, tabl. powł., 40 mg, 98 tabl., 5909990794096	
542		Simorion, tabl. powł., 80 mg, 28 tabl., 5909990794102	
543		Simorion, tabl. powł., 80 mg, 98 tabl., 5909990794133	
544		Simorion, tabl. powł., 20 mg, 28 tabl., 5909990794140	
545		Simorion, tabl. powł., 20 mg, 98 tabl., 5909990794157	
546		Simratio 10, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909991019723	

Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
547		Simratio 20, tabl. powl., 20 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909991019822	
548		Simratio 40, tabl. powl., 40 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909991019945	
549		SimvaHEXAL 10, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990623273	
550		SimvaHEXAL 20, tabl. powl., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990623297	
551		SimvaHEXAL 40, tabl. powl., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990623334	
552		Simvacard 10, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990940110	
553		Simvacard 20, tabl. powl., 20 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990940219	
554		Simvacard 40, tabl. powl., 40 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990940318	
555		Simvachol, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990941025	
556		Simvachol, tabl. powl., 20 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990941124	
557		Simvachol, tabl. powl., 40 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990941223	
558		Simvacor, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990336623	
559		Simvacor, tabl. powl., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990336630	
560		Simvagama 10, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl., 5909991146016	
561		Simvagama 20, tabl. powl., 20 mg, 30 tabl., 5909991146115	
562		Simvagama 40, tabl. powl., 40 mg, 30 tabl., 5909991146214	
563		Simvagen 10, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990743575	
564		Simvagen 20, tabl. powl., 20 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990743650	
565		Simvagen 20, tabl. powl., 20 mg, 84 szt., 5909990818365	
566		Simvagen 40, tabl. powl., 40 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990743667	
567		Simvastatin 20, tabl. powl., 20 mg, 28 tabl., 5909990037698	
568		Simvastatin 40, tabl. powl., 40 mg, 30 tabl., 5909990037582	
569		Simvastatin 40 mg tabletki powlekane, tabl. powl., 40 mg, 28 tabl., 5909990037575	
570		Simvastatin Bluefish, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990723591	
571		Simvastatin Bluefish, tabl. powl., 20 mg, 28 tabl., 5909990723812	
572		Simvastatin Bluefish, tabl. powl., 20 mg, 30 tabl., 5909990723829	
573		Simvastatin Bluefish, tabl. powl., 40 mg, 28 tabl., 5909990724031	
574		Simvastatin Genoptim, tabl. powl., 20 mg, 28 szt. (2 blist. po 14szt.), 5907553016012	
575		Simvastatin Genoptim, tabl. powl., 40 mg, 28 szt. (2 blist. po 14szt.), 5907553016029	
576		Simvastatin Krka (Vasilip), tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990436316	
577		Simvastatin Krka (Vasilip), tabl. powl., 20 mg, 28 tabl., 5909990436415	
578		Simvastatin Pfizer, tabl. powl., 10 mg, 28	

Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
		tabl., 5909990810871	
579		Simvastatin Pfizer, tabl. powl., 20 mg, 28 tabl., 5909990810895	
580		Simvastatin Pfizer, tabl. powl., 40 mg, 28 tabl., 5909990810949	
581		Simvastatinum 123ratio (SimvaTeva), tabl. powl., 20 mg, 28 szt., 5909990635597	
582		Simvastatinum 123ratio (SimvaTeva), tabl. powl., 40 mg, 28 szt., 5909990635658	
583		Simvastatinum Accord, tabl. powl., 10 mg, 28 szt., 5909990706396	
584		Simvastatinum Accord, tabl. powl., 20 mg, 28 szt., 5909990706532	
585		Simvastatinum Accord, tabl. powl., 40 mg, 28 szt., 5909990706631	
586		Simvasterol, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990927616	
587		Simvasterol, tabl. powl., 20 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990927715	
588		Simvasterol, tabl. powl., 40 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990927838	
589		Vasilip, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990914012	
590		Vasilip, tabl. powl., 20 mg, 28 tabl., 5909990914111	
591		Vasilip, tabl. powl., 40 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990982714	
592		Vastan, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909991073114	
593		Vastan, tabl. powl., 20 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909991073213	
594		Ximve, tabl. powl., 20 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990055722	
595		Ximve, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990935116	
596		Ximve, tabl. powl., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990935215	
597		Ximve, tabl. powl., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990935314	
598		Zocor 10, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990365913	
599		Zocor 20, tabl. powl., 20 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990366026	
600		Zocor 40, tabl. powl., 40 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990769124	

.....  
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 powyższych opinii.
2. Stanowisko eksperta przedstawione na posiedzeniu 30.12.2013 r.