



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Opinia Rady Przejrzystości**  
nr 341/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku  
w sprawie substancji czynnych amiloridum + hydrochlorothiazidum  
we wskazaniach pozarejestacyjnych

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancje czynne amiloridum + hydrochlorothiazidum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia.*

### **Uzasadnienie**

*Nie odnaleziono nowych badań dotyczących zastosowania Amiloridum + Hydrochlorothiazidum w leczeniu przewlekłej choroby nerek (PChN) u dzieci do 18 roku życia, stąd aktualne są wnioski dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa przedstawione w raporcie nrAOTMiT-OT-434-34/2015.*

*Nowe rekomendacje American Family Physicians z 2018 r uważają m.in. tiazidy za skuteczne, bezpieczne oraz dobrze tolerowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży. Wytyczne European Society of Hypertension z 2016 r także rekomendują je w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży.*

### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: OT.4321.29.2018 „Amiloridum + Hydrochlorothiazidum we wskazaniu przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.

