



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 342/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej coledalciferolum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną coledalciferolum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: przewlekła choroba nerek.

Uzasadnienie

Colecalciferolum(25 OH Vit D) jest powszechnie stosowany u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (PChN) w celu uzupełnienia niedoborów wit. D, które sprzyjają wczesnemu rozwojowi nadczynności przytarczyc, która jest poważnym i częstym powikłaniem PChN, przyczyniającą się do uszkodzenia kości i powikłań sercowo-naczyniowych.

Odnaleziono jedną nową metaanalizę Lu 2017, wskazującą, że leczenie coledalciferolum pacjentów z PChN wpływało na obniżenie umieralności, zarówno z przyczyn ogólnych, jak i sercowo-naczyniowych.

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.4321.30.2018 „Colecalciferolum we wskazaniu: przewlekła choroba nerek”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.

