



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 345/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej ramiprilum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną ramiprilum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: 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.

Uzasadnienie

Ramipril jest najczęściej stosowanym przez pediatrów w Polsce inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACEi) w obu wymienionych wskazaniach. Przewlekłej chorobie nerek u dorosłych i u dzieci bardzo często towarzyszy nadciśnienie tętnicze, w którym preferuje się ACEi, które są szczególnie wskazane u osób z białkomoczem. Ramipril jest najszerzej przebadanym ACEi o udowodnionym działaniu nefroprotekcyjnym w przewlekłej chorobie nerek. Nie ma nowych danych naukowych, dotyczących stosowania ramiprilu u dzieci do 18 r życia, ale nowe zalecenia American Family Physicians z 2018 r uważają ACEi za dopuszczalne, 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, Raport nr: OT.4321.21.2018 „Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum we wskazaniach innych niż określone w ChPL”.
Data ukończenia: 13 grudnia 2018 r.

