



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 352/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej spironolactonum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną spironolactonum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Polskie Towarzystwo Nefrologii Dziecięcej zaleca stosowanie leków zawierających ocenianą substancję czynną w leczeniu nadciśnienia tętniczego, oraz przewlekłej choroby nerek u dzieci i młodzieży. Stosowanie tych leków w niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową u dzieci jest ustaloną praktyką kliniczną. Nie znajduje ono jednak oparcia ani w badaniach klinicznych, ani w wytycznych.

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.

