



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 359/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej carvedilolum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną carvedilolum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL – u dzieci do 18. roku życia.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości opiniowała zasadność objęcia refundacją omawianych leków w wyżej wymienionych wskazaniach pozarejestacyjnych na posiedzeniu w dniu 25 stycznia 2016r. (Opinia Rady nr 19/2016) i przyjęła opinię pozytywną. Rada uznała, że carvedilolum stanowi utartą praktykę kliniczną opartą o wytyczne w leczeniu niewydolności serca u dzieci.

Odnalezione dowody naukowe wskazują, iż stosowanie carvedilolum może być korzystne u dzieci z zastoinową niewydolnością serca.

Zdaniem Rady od czasu przyjęcia wcześniejszej opinii Rady nie nastąpiły zmiany, które uzasadniałyby zaprzestanie finansowania tego leku w omawianych wskazaniach.

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.4321.20.2018 „Karwedilol we wskazaniu: zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL – u dzieci do 18. roku życia”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.

