



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 260/2019 z dnia 19 sierpnia 2019 roku w sprawie substancji czynnych amiloridum + hydrochlorothiazidum we wskazaniu pozarejestacyjnym: moczówka nerkopochodna

Rada Przejrzystości uważa za zasadną dalszą refundację leków zawierających substancje czynne amiloridum + hydrochlorothiazidum we wskazaniu pozarejestacyjnym: moczówka nerkopochodna.

Uzasadnienie

Obecnie są refundowane dwa produkty lecznicze zawierające w swym składzie amilorid i hydrochlorotiazyd: Tialorid i Tialorid mite, stosownie do opinii Rady Przejrzystości nr 283/2016 z 19 września 2016r. Nie ma nowych doniesień naukowych, a poprzednio dostępne oraz opinie ekspertów klinicznych wskazują, że chorzy na moczówkę nerkopochodną mogą odnieść istotną korzyść zdrowotną z ich stosowania.

Według stanowisk ekspertów, terapia wnioskowanymi preparatami jest skuteczna w leczeniu moczówki nerkopochodnej i pozwala na zmniejszenie diurezy, przy jednoczesnym zapobieganiu utracie potasu wraz z moczem (dzięki amiloridowi). Zaktualizowane w 2017 roku zalecenia UpToDate wskazują na zasadność stosowania tego leku w moczówce nerkopochodnej. Terapia jest dobrze tolerowana i bezpieczniejsza niż stosowaniem samego hydrochlorotiazidu lub połączenia hydrochlorotiazidu z indometacyną. Korzyści ze stosowania leku są udokumentowane, a niska cena opiniowanego produktu leczniczego oraz nieliczna grupa chorych, u których miałyby być stosowane, pozwala przewidywać, że koszt terapii dla płatnika publicznego będzie niski.

Reasumując, nie ma nowych badań dotyczących przedmiotowej terapii w leczeniu moczówki nerkopochodnej, ale stare badania niskiej jakości wskazują na jej skuteczność. Amilorid + hydrochlorotiazyd są stosowane w praktyce lekarskiej i rekomendowane w leczeniu moczówki pochodzenia nerkowego przez ekspertów.



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 2019 r., poz. 784 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.4321.36.2019 „Amiloryd + Hydrochlorotiazyd we wskazaniu: moczówka nerkopochodna”, aneks do raportu nr: OT.434.40.2016. Data ukończenia: 8 sierpnia 2019 r.