



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 86/2021 z dnia 5 lipca 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną carvedilolum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną carvedilolum we wskazaniach pozarejestacyjnych: zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL – u dzieci do 18. roku życia.*

#### Uzasadnienie

*Karwedilol jest lekiem powszechnie stosowanym w zastoinowej niewydolności serca u dorosłych. Jego skuteczność w tej populacji udowodniono w dobrej jakości badaniach klinicznych. Dowody naukowe na stosowanie karwedilolu u dzieci są ograniczone, niemniej jednak sugerują, że lek, podobnie jak u dorosłych, korzystnie wpływa na przebieg choroby. Na podstawie ostatniej aktualizacji wydano pozytywną Opinię Rady Przejrzystości nr 359/2018, w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych substancji czynnej karwedilol, we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: zastoinowa niewydolność serca przypadkach innych niż określone w ChPL – u dzieci do 18. roku życia.*

*W wyniku aktualizacji analizy Agencji nie odnaleziono nowych przeglądów systematycznych ani randomizowanych badań klinicznych dotyczących stosowania karwedilolu w leczeniu zastoinowej niewydolności serca u dzieci i młodzieży. Tym samym Rada nie znalazła podstaw do zmiany wydanej poprzednio pozytywnej opinii.*

#### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz.



1398), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4221.9.2021 „Karwedilol we wskazaniu: zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL – u dzieci do 18. roku życia”, data ukończenia: 25.06.2021 r.