



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 89/2021 z dnia 5 lipca 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną enalaprilum 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 enalaprilum we wskazaniach pozarejestacyjnych: niewydolność serca inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

W swojej poprzedniej opinii (350/2018) Rada uznała za zasadne finansowanie ze środków publicznych enalaprilu w wyżej wymienionych wskazaniach, odmiennych od uwzględnionych w ChPL. Jest to lek o potwierdzonej w randomizowanych badaniach klinicznych skuteczności u osób dorosłych. Dowody naukowe na skuteczność inhibitorów enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) u dzieci są bardziej ograniczone, niemniej jednak potwierdzają lub uzupełniają wyniki badań u dorosłych. Wyniki nowszych badań, wymienionych w przeprowadzonej przez Agencję aktualizacji dowodów naukowych, potwierdzają, zdaniem Rady, skuteczność enalaprilu i ogólnie leków z grupy inhibitorów ACE. Tym samym Rada Przejrzystości uznała za zasadne utrzymanie swojej poprzedniej 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.4221.6.2021 „Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”, data ukończenia: 14.06.2021 r.

