



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 105/2021 z dnia 26 lipca 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne atorwastatinum, lovastatinum, simvastatinum 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 substancje czynne: atorwastatinum, lovastatinum, simvastatinum, we wskazaniu pozarejestacyjnym: ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo-naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia niefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów.

Uzasadnienie

Wytyczne towarzystw naukowych opublikowane w latach 2019-2021 w tym 6 wytycznych dotyczących populacji pacjentów pediatrycznych (PTD - pacjenci z cukrzycą, PTN_AIDS – pacjenci z HIV, IPNA – pacjenci ze sterydoopornym zespołem nerczycowym, KDIGO – pacjenci m.in. z zespołem nerczycowym, KSPE – pacjenci z dyslipidemią, AHA – pacjenci wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego m.in. z cukrzycą i po przeszczepieniu serca) zalecają stosowanie statyn u dzieci z wtórną ciężką hipercholesterolemią już od 8-10. roku życia. W przypadku cukrzycy poniżej 18. roku życia zalecenia polskie, europejskie i amerykańskie zalecają rozważenie leczenia statyną w przypadku hipercholesterolemii. Stężenia cholesterolu LDL będące wskazaniem do włączenia statyn u pacjentów w wieku między 10 a 18 lat są zróżnicowane w zależności od towarzystwa wydającego wytyczne oparte na opiniach ekspertów i całkowitego ryzyka sercowo-naczyniowego, ale leczenie włącza się najczęściej przy poziomie cholesterolu LDL wynoszącym 130 mg/dl lub więcej, jeśli zmiany stylu życia, w tym dieta, nie zapewniają właściwego stężenia cholesterolu.

Do maja 2021 roku nie odnaleziono w piśmiennictwie nowych badań z randomizacją i obserwacyjnej dotyczących skuteczności statyn w ocenianych



wskazaniach pozarejestacyjnych, których wyniki opublikowano po wydaniu ostatniej pozytywnej opinii Rady Przejrzystości nr 40 332/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku, w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną atorvastatinum, lovastatinum, simvastatinum we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Dotychczasowe badania nie wskazują na nieakceptowane działania niepożądane leków u dzieci. Koszty terapii są niewielkie a doświadczenie w jej stosowaniu wieloletnie. W związku z powyższym Rada podtrzymuje wcześniejszą pozytywną opinię w zakresie refundacji stosowania atorwastatyny, lowastatyny i simwastatyny w tym wskazaniu.

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.4221.4.2021 „Atorwastatyna, lowastatyna, symwastatyna we wskazaniu: ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo - naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia nefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów”, data ukończenia: 21.07.2021 r.