



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 148/2021 z dnia 18 października 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną coledalciferolum 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 coledalciferolum we wskazaniu: przewlekła choroba nerek.

Uzasadnienie

Na podstawie raportu nr: OT.4321.30.2018, 20 grudnia 2018 roku Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię (nr 342/2018) w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną coledalciferolum, we wskazaniu: przewlekła choroba nerek. Poprzednio, 21 stycznia 2016 r. Rada Przejrzystości wydała w tym wskazaniu opinię negatywną (nr: 21/2016), a 30 grudnia 2013 r. pozytywną (392/2013) we wskazaniach: przewlekła choroba nerek, profilaktyka osteoporozy przy steroidoterapii - u dzieci do 18 roku życia; profilaktyka osteoporozy posterydowej - zgodnie z zaleceniami EULAR i polskimi. Obecnie odnaleziono 3 nowe wytyczne dotyczące zastosowania witaminy D i jej analogów, w przewlekłej chorobie nerek: 1) NICE 2021 wskazuje, że nie należy rutynowo stosować suplementacji witaminy D w celu opanowania lub zapobiegania powiązanych z przewlekłą chorobą nerek zaburzeniom mineralno-kostnym; 2) Medscape 2021 wskazuje, że analogi witaminy D są zalecane u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek w stadiach 3-5, którzy nie są dializowani i u których stężenie parathormonu (PTH) w surowicy jest podwyższone lub stale rośnie. Witamina D zwiększa wchłanianie wapnia w jelitach i zapobiega wydzielaniu wapnia w nerkach. Zwiększając poziom wapnia w surowicy, pomaga obniżyć poziom fosforanów i PTH, a także resorpcję kości; 3) KDIGO 2020 rekomenduje: pacjentów po przeszczepie nerek w celu zapobiegania zanikowi i złamaniom kości należy stosować m.in. preparaty witaminy D, z uwzględnieniem indywidualnego ryzyka pacjenta. Odnalezione nowe badania kliniczne nie wniosły istotnych informacji, odnośnie do korzyści stosowania analogów witaminy D u pacjentów z przewlekłą chorobą



nerek, tym samym Rada podtrzymuje pozytywną Opinię z roku 2018 (nr 342/2018).

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 2021 r., poz. 1285 z późn zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4221.11.2021 „Colecalciferolum we wskazaniu: przewlekła choroba nerek”, data ukończenia: 14 października 2021 r.