



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 141/2022 z dnia 19 września 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną spironolactonum 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 spironolactonum we wskazaniu pozarejestacyjnym: pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory.*

### Uzasadnienie

*Opinia Rady Przejrzystości 336/2019 z dnia 21 października 2019 roku była pozytywna. Rekomendacje międzynarodowych towarzystw naukowych zalecają stosowanie antagonistów receptora mineralokortykoidowego w farmakoterapii chorych z niewydolnością serca i obniżoną frakcją wyrzutową.*

*Odnalezione dowody naukowe nie zmieniają wnioskowania z poprzednich raportów dotyczących stosowania analizowanej substancji czynnej w ocenianej jednostce chorobowej (opracowania nr OT.4321.44.2019 oraz OT.434.50.2016).*

### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), 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 na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.47.2022, Aneks do raportów nr: OT.4321.44.2019, OT.434.50.2016, „Spironolakton we wskazaniu: Pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory”. Data ukończenia: 13 września 2022 r.