



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 7/2022 z dnia 17 stycznia 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną nitrendipinum 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 nitrendipinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego t.j.: objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe.

Uzasadnienie

W dniu 19 lutego 2019 roku Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię (nr 47/2019) co do kontynuacji refundacji leków zawierających nitrendypinę w ocenianym wskazaniu. Jak podkreślono, wytyczne EULAR 2017 i PTD 2017 oraz wcześniejsze zalecają stosowanie antagonistów wapnia typu pochodnych dihydropirydyny, jako leków skutecznych w leczeniu objawu Raynauda u chorych na twardzinę układową (silne zalecenie). Z kolei dane zawarte w raporcie Agencji z 2016 r. wskazują na niewielką skuteczność blokerów kanałów wapniowych w ograniczaniu częstości występowania lub nasilenia objawu Raynauda. Koszty terapii są niewielkie, a doświadczenie w jej stosowaniu wieloletnie.

W wyniku aktualizacji poprzednich opracowań nie odnaleziono nowych wytycznych praktyki klinicznej ani dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa wskazanej technologii medycznej. Rada podtrzymuje w związku z tym wcześniejszą pozytywną opinię w zakresie refundacji stosowania nitrendypiny 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 2021 r., poz.



1285 z późn zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: BP.4221.6.2022 „Nitrendypina we wskazaniu innym niż określone w ChPL: objaw Raynauda związany z twardziną układową – leczenie pierwszoliniowe”, data ukończenia: 14 stycznia 2022 r.