



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 8/2022 z dnia 17 stycznia 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną amlodipinum 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 amlodipinum 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

Wytyczne Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego (PTD) w zgodzie z wytycznymi EULAR z 2017r. rekomendują pochodne dihydropirydyny, do których należy m.in. amlodypina, jako substancje czynne skuteczne w leczeniu objawu Raynaudau chorych na twardzinę układową.

Poprzednia Opinia Rady Przejrzystości nr 48/2019 z dnia 18 lutego 2019 roku w sprawie substancji czynnej amlodipinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: objaw Raynauda związany z twardziną układową – leczenie pierwszoliniowe była pozytywna. Od ostatniego raportu odnaleziono jedynie dwa opisy przypadku, dotyczące stosowania omawianej technologii, które nie wpływają w sposób istotny na jakość dowodów naukowych.

W związku z powyższym, Rada podtrzymuje wcześniejszą pozytywną opinię w zakresie refundacji stosowania amlodypiny w wyżej wymienionym 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.4221.5.2022 „Amlodypina we wskazaniu innym niż określone w ChPL: objaw Raynauda związany z twardziną układową – leczenie pierwszoliniowe”, data ukończenia: 14 stycznia 2022 r.

