



Opinia Rady Przejrzystości
nr 80/2024 z dnia 4 czerwca 2024 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
carvedilolum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego tj. zastoinowa niewydolność serca
w przypadkach innych niż określone w ChPL –
u dzieci do 18. roku życia

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną carvedilolum we wskazaniach pozarejestacyjnych: zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL – u dzieci do 18. roku życia.

Uzasadnienie

Karwedilol jest lekiem powszechnie stosowanym w zastoinowej niewydolności serca u dorosłych. Dowody naukowe na stosowanie karwedilolu u dzieci są bardzo ograniczone, jednak sugerują, że stosowanie leku może być korzystne u dzieci z zastoinową niewydolnością serca.

Rada Przejrzystości pozytywnie zaopiniowała zasadność kontynuacji refundacji karwedilolu we wskazaniu pozarejestacyjnym: „zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL – u dzieci do 18. roku życia” w dniu 5 lipca 2021 r. (opinia nr 86/2021).

W wyniku aktualizacji analizy Agencji nie odnaleziono nowych przeglądów systematycznych ani badań klinicznych dotyczących stosowania karwedilolu w leczeniu zastoinowej niewydolności serca u pacjentów do 18. roku życia. Tym samym w ocenie Rady nie wystąpiły okoliczności, które uzasadniałyby zaprzestanie finansowania ww. leku w omawianych wskazaniach.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.), 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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.1.18.2024 *“Karwedilol we wskazaniu: zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL – u dzieci do 18. roku życia”* (ukończonego przez analityków Agencji 31.05.2024 r.).