



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 81/2024 z dnia 4 czerwca 2024 roku  
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną  
benazeprilum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,  
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce  
Produktu Leczniczego tj. leczenie renoprotekcyjne u dzieci  
do 18 roku życia

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną benazeprilum we wskazaniach pozarejestacyjnych: leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia.*

**Uzasadnienie**

*W swojej poprzedniej opinii (87/2021) Rada uznała za zasadne finansowanie ze środków publicznych benazeprilum w wyżej wymienionych wskazaniach. Jest to lek o potwierdzonej w randomizowanych badaniach klinicznych skuteczności zarówno u osób dorosłych jak i dzieci. Dowody naukowe na jego skuteczność w populacji pediatrycznej są wiarygodne i wystarczające, a lek jest rekomendowany do terapii nadciśnienia tętniczego u dzieci przez międzynarodowe gremia. W przeprowadzonej przez Agencję aktualizacji nie odnaleziono nowych dowodów naukowych, które mogłyby wpłynąć na zmianę decyzji Rady. Tym samym Rada Przejrzystości uznała za zasadną kontynuację refundacji.*

**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 OT.422.1.17.2024 "Benazeprilum,

candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum we wskazaniach innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 01.06.2024 r