



Opinia Rady Przejrzystości

nr 82/2024 z dnia 4 czerwca 2024 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 tj. nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną spironolactonum we wskazaniach pozarejestacyjnych: nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

W swojej poprzedniej opinii (93/2021) Rada uznała za zasadne finansowanie ze środków publicznych spironolaktonu w wyżej wymienionych wskazaniach. Jest to lek o potwierdzonej w randomizowanych badaniach klinicznych skuteczności u osób dorosłych. Dowody naukowe na jego skuteczność w populacji pediatrycznej są ograniczone, jednak lek jest rekomendowany do terapii nadciśnienia tętniczego także 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 zasadne utrzymanie swojej poprzedniej, pozytywnej opinii o stosowaniu leku.

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.