



Opinia Rady Przejrzystości

nr 83/2024 z dnia 4 czerwca 2024 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną candesartanum cilexetilum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną candesartanum cilexetilum we wskazaniach pozarejestacyjnych:

- *nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia;*
- *przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia;*
- *leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia.*

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości pozytywnie zaopiniowała zasadność kontynuacji refundacji leków zawierających substancję czynną candesartanum cilexetilum we wskazaniach pozarejestacyjnych: nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia, przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia, leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia, w dniu 5 lipca 2021 r. (opinia nr 88/2021).

W wyniku aktualizacji analizy Agencji nie odnaleziono nowych przeglądów systematycznych ani badań klinicznych dotyczących stosowania kandesartanu w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dzieci do 6 roku życia, przewlekłej choroby nerek u dzieci do 18 roku życia, leczenia renoprotekcyjnego u dzieci 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.422.1.17.2024 „Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum we wskazaniach innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 01.06.2024 r.