



Opinia Rady Przejrzystości

nr 85/2024 z dnia 4 czerwca 2024 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną enalaprilum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. niewydolność serca inna niż określona w ChPL – u dzieci do 18 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 enalaprilum we wskazaniach pozarejestacyjnych:

- *niewydolność serca inna niż określona w ChPL – u dzieci do 18 roku życia;*
- *przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia;*
- *leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia.*

Uzasadnienie

W swoich poprzednich opiniach Rada Przejrzystości uznała za zasadne finansowanie ocenianego leku w wymienionych wskazaniach. Jego skuteczność potwierdzają dowody naukowe, jest też zalecany w rekomendacjach praktyki klinicznej.

Obecne opracowanie AOTMiT, stanowiące aktualizację w zakresie nowych wytycznych praktyki klinicznej oraz dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii, nie zawiera danych, które mogłyby stanowić podstawę zmiany dotychczasowego wniosku. Najnowsze wytyczne KDIGO 2024 dotyczące leczenia nadciśnienia tętniczego u dzieci z przewlekłą chorobą nerek są spójne z poprzednią edycją.

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 Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego 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.