



Opinia Rady Przejrzystości

nr 89/2024 z dnia 4 czerwca 2024 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną valsartanum 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 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 produktów leczniczych zawierających substancję czynną valsartanum we wskazaniach pozarejestacyjnych:

- *nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - 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 kilkakrotnie pozytywnie opiniowała zasadność refundacji leków zawierających walsartan w ww. wskazaniach pozarejestacyjnych. Ostatnia opinia Rady została wydana dn. 5 lipca 2021r. (95/2021).

Obecne opracowanie AOTMiT, stanowiące aktualizację danych w zakresie istnienia nowych wytycznych praktyki klinicznej oraz nowych dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii, nie zawiera danych, które mogłyby stanowić podstawę zmiany dotychczasowego wnioskowania. Najnowsze wytyczne KDIGO 2024, dotyczące leczenia nadciśnienia tętniczego u dzieci z przewlekłą chorobą nerek, są spójne z poprzednią edycją. Sartany wskazane są jako jedna z podstawowych form terapii. Przyjmuje się, że w związku z efektem klasy, poszczególne preparaty mają bardzo zbliżone działanie.

Biorąc pod uwagę powyższe, Rada uznaje za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych zawierających walsartan w omawianych wskazaniach pozarejestacyjnych.

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.