



Opinia Rady Przejrzystości

nr 99/2024 z dnia 24 czerwca 2024 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne atorvastatinum, lovastatinum, simvastatinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne atorvastatinum, lovastatinum, simvastatinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo - naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia niefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości wyraziła już dwukrotnie pozytywną opinię we wnioskowanej sprawie (w roku 2018 i w roku 2021).

W aktualnym raporcie analitycznym wymieniono następujące wytyczne kliniczne, które ukazały się od czasu opracowania poprzedniej analizy (OT.4221.4.2021):

- EACS z 2023 r. - *European AIDS Clinical Society (EACS) guidelines for the clinical management and treatment of HIV-infected adults;*
- ESC z 2023 r. - *Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes;*
- IPNA z 2023 r. - *Clinical practice recommendations for the diagnosis and management of children with steroid-sensitive nephrotic syndrome;*
- PTD z 2023 r. - *Guidelines on the management of patients with diabetes;*
- Polskiego Towarzystwa Transplantacyjnego z 2021 r. - *Zalecenia dotyczące leczenia immunosupresyjnego po przeszczepieniu narządów unaczynionych;*
- *European guidelines for the treatment of dyslipidaemias: New concepts and future challenges 2023.*

Odnalezione aktualizacje wytycznych są zgodne z wcześniej publikowanymi wytycznymi i zaleceniami towarzystw naukowych i nie zawierają informacji, które mogłyby istotnie wpłynąć na zmianę wniosku co do zasadności stosowania statyn we wnioskowanych wskazaniach.

Nie odnaleziono również żadnych dowodów naukowych w postaci przeglądów systematycznych, metaanaliz i randomizowanych badań klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania atorwastatyny, lowastatyny, symwastatyny w analizowanej populacji pacjentów opublikowanych od czasu opracowania poprzedniego raportu.

Główne argumenty decyzji:

- *jednoznaczne rekomendacje co do zasadności stosowania wnioskowanych leków w populacji pediatrycznej w wymienionych wskazaniach,*
- *pozytywne poprzednie opinie Rady Przejrzystości,*
- *powszechne stosowanie wnioskowanych leków w populacji dziecięcej w ww. wskazaniach,*
- *brak nowych dowodów naukowych, które podważyłyby wcześniejszą ocenę skuteczności i bezpieczeństwa statyn w populacji pediatrycznej,*
- *niska cena wnioskowanych leków.*

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 na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr OT.422.1.22.2024 „Atorwastatyna, lowastatyna, symwastatyna we wskazaniu: ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo - naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia nefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepieniu narządów”, data ukończenia: 20.06.2024 r.