



Opinia Rady Przejrzystości
nr 118/2024 z dnia 29 lipca 2024 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
doxazosinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego, tj. przewlekła choroba nerek u dzieci do 18
roku życia

Rada Przejrzystości uważa za niezasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną doxazosinum (4 mg) we wskazaniu pozarejestacyjnym: przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Przedmiotem wniosku jest ocena zasadności dalszego finansowania doksazosyny we wskazaniu pozarejestacyjnym (off-label): przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia. W opinii z roku 2018 (321/2018) Rada Przejrzystości uznała finansowanie doksazosyny za niezasadne w ww. wskazaniu. W opinii z roku 2021 (125/2021) Rada Przejrzystości uznała finansowanie doksazosyny za zasadne we wskazaniu przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia.

W ramach przeprowadzonej aktualizacji wyszukiwania nie odnaleziono dowodów naukowych spełniających kryteria włączenia do przeglądu we wskazaniu przewlekła choroba nerek do 18 roku życia. Również w opracowaniu z 2021 nie odnaleziono takich dowodów naukowych.

Nie odnaleziono również wytycznych opublikowanych od 2021 r., w których sformułowano zalecenia odnośnie do stosowania doksazosyny w przewlekłej chorobie nerek.

Główne argumenty decyzji:

- *Brak dowodów naukowych na skuteczność doksazosyny w ww. wskazaniu,*
- *brak wytycznych odnośnie do stosowania doksazosyny w przewlekłej chorobie nerek.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 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.422.1.27.2024 „Doxazosinum we wskazaniach innych niż określone w ChPL: przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; neurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia; nieneurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia”; data ukończenia: 25.07.2024 r., stanowiącego aneks do opracowania nr: OT.4221.15.2021.