



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 150/2024 z dnia 16 września 2024 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną colecalciferolum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. przewlekła choroba nerek

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną colecalciferolum we wskazaniu: przewlekła choroba nerek.*

### Uzasadnienie

*Przewlekła choroba nerek powoduje niedobór aktywnej witaminy D i wtórną nadczynność przytarczyc. Istotne jest zapobieganie zaburzeniom gospodarki wapniowo-fosforanowej i ich leczenie. Leczenie obejmuje m. in. stosowanie aktywnych hormonalnie form witaminy D3. Można też stosować suplementację witaminą D3.*

*Przemawiają za tym następujące dowody naukowe: Bover 2021 – suplementacja cholekalcyferolem zwiększa stężenie witaminy D3, nie obniża stężenia PTH. Kamath 2022 – po uzupełnieniu stężenia cholekalcyferolu następuje zwiększone tworzenie kości. Kaur 2022 – poprawa markerów angiogennych, Krummel 2022 – zmniejszenie albuminurii, Martin-Romero 2022 – wzrost ilości chorych z prawidłowym stężeniem witaminy D3, Sawires 2021 – cholekalcyferol zmniejsza nasilenie wtórnej nadczynności przytarczyc. Kamboj 2023 nie stwierdził wpływu cholekalcyferolu na stężenie hepcydyny. Wyniki autorów co do zmian stężenia fosforu, wapnia, PTH, VEGF, aktywności ALP są sprzeczne, wskazują na konieczność dalszych badań.*

*Wytyczne instytucji i towarzystw naukowych zalecają stosowanie cholekalcyferolu. NHS 2023 – u chorych z PChN zaleca się podawanie wit. D3, możliwe jest zastosowanie cholekalcyferolu. ESPN 2023 – zaleca podawanie wit. D3 wszystkim noworodkom chorym na PChN. SWLICB (UK) - chorym z PChN należy podawać cholekalcyferol. SEN 2021 (Hiszpania) - należy podawać cholekalcyferol chorym na PChN w 1 stopniu z osteoporozą, w stopniach 2-5 podobnie oraz monitorować stężenie 25(OH)D3.*

### Główne argumenty decyzji

- dostępne dowody naukowe i wytyczne towarzystw naukowych;

- *pozytywne decyzje Rady Przejrzystości w 2018 r. i 2021 r.*

#### **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 na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.38.2024 (aneks do opracowania nr OT.4321.11.2021) „Colecalciferolum we wskazaniu: przewlekła choroba nerek”; data ukończenia: 11.09.2024 r.