



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 184/2024 z dnia 25 listopada 2024 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną amlodipinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. objaw Raynauda związany z twardziną układową – leczenie pierwszoliniowe

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną amlodipinum we wskazaniu: objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe.*

### Uzasadnienie

*Wytyczne krajowych i międzynarodowych towarzystw dermatologicznych i reumatologicznych, w tym najnowsza aktualizacja wytycznych EULAR z 2023 r., zgodnie wskazują pochodne dihydropirydyny (do których należy m. in. amlodypina), jako substancje czynne skuteczne i rekomendowane w pierwszej linii leczenia objawu Raynaud'a związanego z twardziną układową.*

*Od czasu wydania ostatniej opinii Rady Przejrzystości w przedmiotowej sprawie (Opinia nr 8/2022 z dnia 12 stycznia 2022 r.), nie ukazały się nowe wiarygodne dowody naukowe, które mogłyby wpłynąć na stanowisko Rady.*

*W związku z powyższym Rada podtrzymuje wcześniejszą pozytywną opinię w zakresie refundacji stosowania amlodypiny w wyżej wymienionym wskazaniu.*

### 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 dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.52.2024, OT.422.1.58.2024 (Aneks do opracowania nr: BP.4221.5.2022 BP.4221.6.2022) „Amlodypina, nitrendypina we wskazaniu: objaw Raynauda związany z twardziną układową – leczenie pierwszoliniowe”; data ukończenia: 21 listopada 2024 r.