



**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 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

Opracowanie na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Data ukończenia: 20.06.2024 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy).

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)¹⁾ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)²⁾.

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nie dotyczy).

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nazwa przedsiębiorców innych niż wnioskodawca) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i , art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)¹⁾ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)²⁾.

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nazwa przedsiębiorców innych niż wnioskodawca) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i , art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)¹⁾ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)²⁾.

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizyczne (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nie dotyczy)

Wykaz wybranych skrótów

Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
CHB	Cena hurtowa brutto
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CD	Cena detaliczna
MZ	Ministerstwo Zdrowia
Ustawa o refundacji	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826)
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146)
UCZ	Urzędowa cena zbytu
WLF	Wysokość limitu finansowania
WDŚ	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	5
2. Przedmiot i historia zlecenia	6
2.1. Korespondencja w sprawie	6
3. Rekomendacje kliniczne	7
4. Wskazanie dowodów naukowych	8
4.1. Wyszukiwanie dowodów naukowych	8
4.1.1. Opis badań włączonych do analizy.....	8
4.2. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa	8
4.3. Omówienie wyników badań oraz ograniczenia analizy klinicznej	8
5. Źródła.....	9
6. Załączniki.....	10
6.1. Wykaz leków zawierających ocenianą substancję czynną finansowanych ze środków publicznych w ramach ocenianego wskazania.....	10
6.2. Strategie wyszukiwania publikacji	12

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT
i znak pisma zlecającego

06.02.2024
PLR2.4506.13.2023.2.JW

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

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 niefarmakologicznego) 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

Typ zlecenia: art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 146) realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia

zlecenie Ministra Zdrowia złożone z urzędu

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia lub fundacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

Oceniana technologia medyczna:

atorwastatyna, lowastatyna, symwastatyna

2. Przedmiot i historia zlecenia

2.1. Korespondencja w sprawie

W związku z art. 40 pkt. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2023.826) niniejsze opracowanie stanowi aneks do opracowań nr: OT.4221.4.2021. Na podstawie ostatniej aktualizacji wydano pozytywną Opinię Rady Przejrzystości nr 105/2021 z dnia 26 lipca 2021 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 Szczegółowy wykaz leków zawierających ocenianą substancję finansowanych ze środków publicznych w ramach ocenianego wskazania znajduje się w rozdziale 6.1

Niniejszy raport stanowi aktualizację danych zawartych w poprzednich opracowaniach w zakresie:

- istnienia nowych wytycznych praktyki klinicznej;
- istnienia nowych dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii medycznej.

3. Rekomendacje kliniczne

W dniu 06.05.2024 r. przeprowadzono wyszukiwanie, którego celem było zaktualizowanie informacji o wytycznych praktyki klinicznej, opisanych w opracowaniu AOTMiT z 2021 roku. W celu odnalezienia wytycznych praktyki klinicznej opublikowanych po 2021 roku przeszukano następujące źródła:

- Polskie: Polskie Towarzystwo Nefrologiczne (<https://ptnefro.pl/>), Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (<https://ptkardio.pl/>), Polskie Towarzystwo Diabetologiczne (<https://ptdiab.pl/>), Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób zakaźnych, Polskie Towarzystwo Transplantacyjne (<https://p-t-t.org/>), Polskie Towarzystwo Naukowe AIDS(<https://ptnaids.pl/>), Polskie Towarzystwo Nefrologii Dziecięcej (<https://ptnfd.org/>),
- Ogónoeuropejskie: European Society of Cardiology (<https://escardio.org/>), European Renal Association - European Dialysis and Transplant Association (<https://era-edta.org/en/>), European Association for the Study of Diabetes (<https://easd.org/>), European AIDS Clinical Society (<https://eacsociety.org/>), European Society for Organ Transplantation (<https://esot.org/>),
- Światowe: Guidelines International Network (<https://g-i-n.net/>), Kidney Disease Improving Global Outcomes (<https://kdigo.org/>),
- inne: National Institute for Health and Clinical Excellence (<https://www.nice.org.uk/>), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (<https://www.sign.ac.uk/>), Belgian Health Care Knowledge Centre (<https://kce.fgov.be/>), National Health and Medical Research Council (<https://www.nhmrc.gov.au/>), U.S. Preventive Services Task Force (<https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/>), Agency for Healthcare Research and Quality's (<https://www.ahrq.gov/>), American Association of Clinical Endocrinologists (<https://www.aace.com/>), TripDataBase (<https://www.tripdatabase.com/>).

Dodatkowo przeprowadzono niesystematyczne wyszukiwanie przy użyciu wyszukiwarki Google z zastosowaniem słów kluczowych: hipercholesterolemia, hipercholesterolaemia.

Odnalezione aktualizacje wytycznych nie zawierają informacji, które mogą istotnie wpłynąć na zmianę wnioskowania.

- 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

4. Wskazanie dowodów naukowych

4.1. Wyszukiwanie dowodów naukowych

W Agencji przeprowadzono aktualizację przeglądu systematycznego z 2021 roku w celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania preparatów zawierających atorwastatynę, lowastatynę, lub symwastatynę w leczeniu ciężkiej wtórnej hipercholesterolemii 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. Wyszukiwanie przeprowadzono w dniu 06.05.2024 r. w bazach medycznych Medline (via PubMed), Embase (via Ovid) oraz the Cochrane Library. Jako datę odcięcia przyjęto rok 2021, tj. wyszukiwano badania opublikowane po dacie wyszukiwania przeprowadzonego w opracowaniu OT.4221.4.2021.

Poniżej przedstawiono kryteria włączenia badań do niniejszej analizy:

Populacja: dzieci od 10 do 18 r.ż. z wtórną hipercholesterolemią

Interwencja: atorwastatyna, lowastatyna, symwastatyna

Komparator: bez ograniczeń.

Punkty końcowe: dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania atorwastatyny lowastatyny, symwastatyny w analizowanej populacji pacjentów.

Typ badań: przeglądy systematyczne zmetaanaliza, randomizowane badania kliniczne.

Inne: publikacje w języku angielskim i polskim, pełne teksty publikacji.

Przeprowadzoną strategię wyszukiwania przedstawiono w rozdziale 6.2 do niniejszego opracowania.

4.1.1. Opis badań włączonych do analizy

Nie odnaleziono żadnej publikacji spełniającej kryteria włączenia do analizy.

4.2. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa

Nie dotyczy

4.3. Omówienie wyników badań oraz ograniczenia analizy klinicznej

W wyniku aktualizacji analizy Agencji nie odnaleziono przeglądów systematycznych ani randomizowanych badań klinicznych.

5. Źródła

Badania pierwotne i wtórne	
Rekomendacje kliniczne	
EACS z 2023	European AIDS Clinical Society (EACS) guidelines for the clinical management and treatment of HIV-infected adults. https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.eacsociety.org/media/guidelines-12_0.pdf&ved=2ahUKEwjtfiUguyGAXVCcPEDHV55Au0QFnoECCYQAQ&usq=AOvVaw2gsvLz1iqvvJC_A7EGU-aK
ESC z 2023 r.	Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/CVD-and-Diabetes-Guidelines
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 https://www.currenttopicsindiabetes.com/2023-Guidelines-on-the-management-of-patients-with-diabetes-a-position-of-Diabetes.160061.0.2.html
Polskiego Towarzystwa Transplantacyjnego z 2021 r	Zalecenia dotyczące leczenia immunosupresyjnego po przeszczepieniu narządów unaczynionych https://p-t.org/artykul/zalecenia-dotyczace-leczenia-immunosupresyjnego-po-przeszczepieniu-narzadow-unaczynionych
Europejskie	European guidelines for the treatment of dyslipidaemias: New concepts and future challenges 2023 https://doi.org/10.1016/j.phrs.2023.106936
Pozostałe publikacje	
OT.4221.4.2021	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 niefarmakologicznego) 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
OT.4321.35.2018	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 niefarmakologicznego) 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
ORP 105/2021	Opinia Rady Przejrzystości nr 105/2021 z dnia 26 lipca 2021 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
ORP 332/2018	Opinia Rady Przejrzystości nr 332/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnych atorvastatinum, lovastatinum, simvastatinum we wskazaniach pozarejestacyjnych

6. Załączniki

6.1. Wykaz leków zawierających ocenianą substancję czynną finansowanych ze środków publicznych w ramach ocenianego wskazania

Tabela 2 Produkty lecznicze zawierające ocenianą substancję czynną refundowane w ocenianym wskazaniu

Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Numer GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt	UCZ [zł]	CHB [zł]	CD [zł]	WLF [zł]	PO [zł]	WDŚ [zł]
Atrox 10, tabl. powl., 10 mg	30 szt.	05909991124618	7,45	7,99	9,49	4,21	30%	6,54
Atrox 10, tabl. powl., 10 mg	60 szt.	05907695215137	7,51	8,05	10,69	8,43	30%	4,79
Atrox 20, tabl. powl., 20 mg	30 szt.	05909991124717	11,66	12,37	15,01	8,43	30%	9,11
Atrox 20, tabl. powl., 20 mg	60 szt.	05907695215144	13,23	14,03	18,65	16,86	30%	6,85
Atrox 40, tabl. powl., 40 mg	30 szt.	05909991124816	23,44	24,84	29,46	16,86	30%	17,66
Atrox 40, tabl. powl., 40 mg	60 szt.	05907695215151	25,23	26,74	34,02	33,72	30%	10,42
Apo-Atorva, tabl. powl., 10 mg	30 szt.	05909990787586	7,61	8,15	9,65	4,21	30%	6,70
Apo-Atorva, tabl. powl., 20 mg	30 szt.	05909990787609	14,26	15,11	17,75	8,43	30%	11,85
Apo-Atorva, tabl. powl., 40 mg	30 szt.	05909990787647	25,87	27,42	32,04	16,86	30%	20,24
Atoris, tabl. powl., 10 mg	30 szt.	05909990991815	7,52	8,06	9,56	4,21	30%	6,61
Atoris, tabl. powl., 10 mg	90 szt.	05909990336647	22,51	23,86	27,65	12,64	30%	18,80
Atoris, tabl. powl., 20 mg	30 szt.	05909990991914	10,44	11,07	13,71	8,43	30%	7,81
Atoris, tabl. powl., 20 mg	60 szt.	05909991013806	19,49	20,66	25,28	16,86	30%	13,48
Atoris, tabl. powl., 20 mg	90 szt.	05909990419173	31,32	33,20	39,46	25,29	30%	21,76
Atoris, tabl. powl., 30 mg	30 szt.	05909990885282	14,36	15,23	19,02	12,64	30%	10,17
Atoris, tabl. powl., 30 mg	60 szt.	05909990885299	27,21	28,84	35,10	25,29	30%	17,40
Atoris, tabl. powl., 40 mg	30 szt.	05909990623464	20,88	22,13	26,75	16,86	30%	14,95
Atoris, tabl. powl., 40 mg	60 szt.	05909990623471	38,99	41,33	48,61	33,72	30%	25,01
Atoris, tabl. powl., 40 mg	90 szt.	05909990623488	59,93	63,53	72,77	50,58	30%	37,36
Atoris, tabl. powl., 60 mg	30 szt.	05909990885336	31,32	33,20	39,46	25,29	30%	21,76
Atoris, tabl. powl., 80 mg	30 szt.	05909990885374	41,75	44,26	51,54	33,72	30%	27,94
Atorvagen, tabl. powl., 20 mg	30 szt. (butelka)	05909990938926	6,79	7,33	9,97	8,43	30%	4,07
Atorvagen, tabl. powl., 40 mg	30 szt. (butelka)	05909990938995	13,59	14,40	19,02	16,86	30%	7,22
Atorvastatin Aurovitas, tabletki powlekane, 20 mg	30 szt.	05909991321611	5,71	6,25	8,89	8,43	30%	2,99
Atorvastatin Aurovitas, tabletki powlekane, 20 mg	90 szt.	05909991321659	17,14	18,17	24,43	24,43	30%	7,33
Atorvastatin Aurovitas, tabl. powl., 40 mg	30 szt.	05909991321710	10,79	11,44	16,06	16,06	30%	4,82
Atorvastatin Bluefish AB, tabl. powl., 10 mg	30 szt.	05909991382896	3,46	4,00	5,50	4,21	30%	2,55
Atorvastatin Bluefish AB, tabl. powl., 20 mg	30 szt.	05909991382902	6,43	6,97	9,61	8,43	30%	3,71
Atorvastatin Bluefish AB, tabl. powl., 30 mg	30 szt.	05909991382919	9,94	10,53	14,32	12,64	30%	5,47
Atorvastatin Bluefish AB, tabl. powl., 40 mg	30 szt.	05909991382926	12,91	13,68	18,30	16,86	30%	6,50
Atorvastatin Bluefish AB, tabl. powl., 60 mg	30 szt.	05909991382933	15,47	16,39	22,65	22,65	30%	6,80
Atorvastatin Bluefish AB, tabl. powl., 80 mg	30 szt.	05909991382940	20,62	21,86	29,14	29,14	30%	8,74
Atorvastatin Genoptim, tabl. powl., 10 mg	30 szt.	05909990900053	3,24	3,78	5,28	4,21	30%	2,33
Atorvastatin Genoptim, tabl. powl., 20 mg	30 szt.	05909990899920	6,70	7,24	9,88	8,43	30%	3,98
Atorvastatin Genoptim, tabl. powl., 20 mg	60 szt.	05909990899951	11,96	12,67	17,29	16,86	30%	5,49
Atorvastatin Genoptim, tabl. powl., 20 mg	90 szt.	05909990899975	17,93	19,01	25,27	25,27	30%	7,58
Atorvastatin Genoptim, tabl. powl., 40 mg	30 szt.	05909990900275	13,39	14,19	18,81	16,86	30%	7,01
Atorvastatin Genoptim, tabl. powl., 40 mg	60 szt.	05909990900305	23,90	25,34	32,62	32,62	30%	9,79

Atorvastatin Genoptim, tabl. powl., 40 mg	90 szt.	05909990900336	35,86	38,01	47,25	47,25	30%	14,18
Atorvastatin Genoptim, tabl. powl., 80 mg	30 szt.	05909990900459	23,78	25,21	32,49	32,49	30%	9,75
Atorvastatin Medical Valley, tabl. powl., 20 mg	30 szt.	05909991501655	5,02	5,56	8,20	8,20	30%	2,46
Atorvastatin Medical Valley, tabl. powl., 40 mg	30 szt.	05909991501662	10,04	10,65	15,27	15,27	30%	4,58
Atorvastatin Medreg, tabl. powl., 10 mg	30 szt.	05909991444686	2,54	3,08	4,58	4,21	30%	1,63
Atorvastatin Medreg, tabl. powl., 20 mg	30 szt.	05909991444730	5,08	5,62	8,26	8,26	30%	2,48
Atorvastatin Medreg, tabl. powl., 40 mg	30 szt.	05909991444792	10,15	10,76	15,38	15,38	30%	4,61
Atorvastatin Medreg, tabl. powl., 80 mg	30 szt.	05909991444853	20,30	21,52	28,80	28,80	30%	8,64
Atorvasterol, tabl. powl., 10 mg	30 szt.	05909990077847	7,77	8,31	9,81	4,21	30%	6,17
Atorvasterol, tabl. powl., 20 mg	30 szt.	05909990077939	15,54	16,47	19,11	8,43	30%	11,89
Atorvasterol, tabl. powl., 40 mg	30 szt.	05909990078028	31,09	32,96	37,58	16,86	30%	23,20
Atorvasterol, tabl. powl., 80 mg	30 szt.	05909991041298	28,26	29,96	37,24	33,72	30%	12,28
Atorvox, tabl. powl., 10 mg	30 szt.	05909990573400	7,02	7,56	9,06	4,21	30%	6,11
Atorvox, tabl. powl., 20 mg	30 szt.	05909990573530	11,88	12,59	15,23	8,43	30%	9,33
Atorvox, tabl. powl., 40 mg	28 szt.	05909991479992	9,51	10,09	14,50	14,50	30%	4,35
Atorvox, tabl. powl., 40 mg	30 szt.	05909990573547	22,03	23,35	27,97	16,86	30%	16,17
Atrox, tabl. powl., 80 mg	30 szt.	05909991011383	32,13	34,06	41,34	33,72	30%	17,74
Atrox 10, tabl. powl., 10 mg	90 szt.	05907695215359	10,42	11,05	14,84	12,64	30%	5,99
Atrox 20, tabl. powl., 20 mg	90 szt.	05907695215366	19,71	20,90	27,16	25,29	30%	9,46
Atrox 40, tabl. powl., 40 mg	90 szt.	05907695215373	39,10	41,44	50,68	50,58	30%	15,27
Lambrinex, tabl. powl., 10 mg	30 szt.	05909990905508	5,08	5,62	7,12	4,21	30%	4,17
Lambrinex, tabl. powl., 10 mg	60 szt.	05909990905539	6,80	7,34	9,98	8,43	30%	4,08
Lambrinex, tabl. powl., 10 mg	90 szt.	05909990905553	10,10	10,70	14,49	12,64	30%	5,64
Lambrinex, tabl. powl., 20 mg	30 szt.	05909990905638	8,49	9,03	11,67	8,43	30%	5,77
Lambrinex, tabl. powl., 20 mg	60 szt.	05909990905652	13,48	14,29	18,91	16,86	30%	7,11
Lambrinex, tabl. powl., 20 mg	90 szt.	05909990905676	19,82	21,01	27,27	25,29	30%	9,57
Lambrinex, tabl. powl., 40 mg	30 szt.	05909990905782	17,00	18,01	22,63	16,86	30%	10,83
Lambrinex, tabl. powl., 40 mg	60 szt.	05909990905805	26,09	27,66	34,94	33,72	30%	11,34
Lambrinex, tabl. powl., 40 mg	90 szt.	05909990905867	38,34	40,64	49,88	49,88	30%	14,96
Storvas CRT, tabl. powl., 10 mg	30 szt.	05909991042097	4,00	4,54	6,04	4,21	30%	3,09
Storvas CRT, tabl. powl., 20 mg	30 szt.	05909991042103	7,99	8,53	11,17	8,43	30%	5,27
Storvas CRT, tabl. powl., 30 mg	30 szt.	05909991415976	7,67	8,21	12,00	12,00	30%	3,60
Storvas CRT, tabl. powl., 40 mg	30 szt.	05909991042134	15,98	16,95	21,57	16,86	30%	9,77
Storvas CRT, tabl. powl., 60 mg	30 szt.	05909991419042	15,34	16,25	22,51	22,51	30%	6,75
Storvas CRT, tabl. powl., 80 mg	30 szt.	05909991042141	31,32	33,20	40,48	33,72	30%	16,88
Torvacard, tabl. powl., 80 mg	30 szt.	05909990957071	37,80	40,07	47,35	33,72	30%	23,75
Torvacard 10, tabl. powl., 10 mg	30 szt.	05909990338290	6,75	7,29	8,79	4,21	30%	5,84
Torvacard 20, tabl. powl., 20 mg	30 szt.	05909990338368	9,72	10,30	12,94	8,43	30%	7,04
Torvacard 40, tabl. powl., 40 mg	30 szt.	05909990338436	18,31	19,41	24,03	16,86	30%	12,23
Torvacard 40, tabl. powl., 40 mg	90 szt.	05909990338443	55,50	58,83	68,07	50,58	30%	32,66
Tulip, tabl. powl., 10 mg	30 szt.	05909990998814	7,56	8,10	9,60	4,21	30%	6,65
Tulip, tabl. powl., 10 mg	60 szt.	05909990998821	15,12	16,03	18,67	8,43	30%	12,77
Tulip, tabl. powl., 10 mg	90 szt.	05909990998838	22,68	24,04	27,83	12,64	30%	18,98
Tulip, tabl. powl., 20 mg	30 szt.	05909990998913	12,05	12,78	15,42	8,43	30%	9,52
Tulip, tabl. powl., 20 mg	60 szt.	05909990998920	22,46	23,81	28,43	16,86	30%	16,63
Tulip, tabl. powl., 20 mg	90 szt.	05909990998937	33,53	35,54	41,80	25,29	30%	24,10
Tulip 40 mg, tabl. powl., 40 mg	30 szt.	05909990810161	18,20	19,29	23,91	16,86	30%	12,11
Tulip 40 mg, tabl. powl., 40 mg	60 szt.	05909990810178	29,52	31,29	38,57	33,72	30%	14,97
Tulip 40 mg, tabl. powl., 40 mg	90 szt.	05909990810185	43,73	46,35	55,59	50,58	30%	20,18
Tulip 80 mg, tabl. powl., 80 mg	30 szt.	05909990810208	42,93	45,51	52,79	33,72	30%	29,19
Lovasterol, tabl., 20 mg	28 szt. (2 blist.po 14 szt.)	05909990422159	12,96	13,74	15,04	3,50	30%	11,33
Apo-Simva 10, tabl. powl., 10 mg	30 szt.	05909990618279	5,94	6,48	7,59	2,81	30%	5,62
Apo-Simva 20, tabl. powl., 20 mg	30 szt.	05909990618286	10,80	11,45	13,33	5,62	30%	9,40

Apo-Simva 40, tabl. powl., 40 mg	30 szt.	05909990618293	17,82	18,89	22,30	11,24	30%	14,43
Simcovas, tabl. powl., 20 mg	28 szt.	05909990649532	6,05	6,59	8,37	5,25	30%	4,70
Simcovas, tabl. powl., 40 mg	28 szt. (2 blist.po 14 szt.)	05909990649655	12,10	12,82	16,02	10,49	30%	8,68
Simratio 10, tabl. powl., 10 mg	28 szt.	05909991019723	5,29	5,83	6,89	2,62	30%	5,06
Simratio 40, tabl. powl., 40 mg	28 szt.	05909991019945	20,84	22,10	25,30	10,49	30%	17,96
Simvacard 10, tabl. powl., 10 mg	28 szt.	05909990940110	4,65	5,19	6,25	2,62	30%	4,42
Simvacard 20, tabl. powl., 20 mg	28 szt.	05909990940219	8,75	9,29	11,07	5,25	30%	7,40
Simvacard 40, tabl. powl., 40 mg	28 szt.	05909990940318	17,50	18,54	21,74	10,49	30%	14,40
Simvachol, tabl. powl., 10 mg	28 szt.	05909990941025	3,46	4,00	5,06	2,62	30%	2,91
Simvachol, tabl. powl., 20 mg	28 szt.	05909990941124	6,91	7,45	9,23	5,25	30%	5,00
Simvagen 20, tabl. powl., 20 mg	28 szt.	05909990743650	5,03	5,57	7,35	5,25	30%	3,68
Simvagen 40, tabl. powl., 40 mg	28 szt.	05909990743667	10,07	10,67	13,87	10,49	30%	6,53
SimvaHEXAL 10, tabl. powl., 10 mg	30 szt.	05909990623273	5,56	6,10	7,21	2,81	30%	5,24
SimvaHEXAL 20, tabl. powl., 20 mg	30 szt.	05909990623297	11,12	11,79	13,67	5,62	30%	9,74
SimvaHEXAL 40, tabl. powl., 40 mg	30 szt.	05909990623334	19,76	20,95	24,36	11,24	30%	16,49
Simvastatin Aurovitas, tabl. powl., 20 mg	28 szt.	05909990731565	1,94	2,48	4,26	4,26	30%	1,28
Simvastatin Aurovitas, tabl. powl., 40 mg	28 szt.	05909990731671	3,89	4,43	7,63	7,63	30%	2,29
Simvastatin Bluefish, tabl. powl., 10 mg	28 szt.	05909990723591	3,08	3,62	4,68	2,62	30%	2,85
Simvastatin Bluefish, tabl. powl., 20 mg	28 szt.	05909990723812	4,40	4,94	6,72	5,25	30%	3,05
Simvastatin Bluefish, tabl. powl., 20 mg	30 szt.	05909990723829	4,70	5,24	7,12	5,62	30%	3,19
Simvastatin Bluefish, tabl. powl., 40 mg	28 szt.	05909990724031	7,96	8,50	11,70	10,49	30%	4,36
Simvasterol, tabl. powl., 10 mg	28 szt.	05909990927616	5,94	6,48	7,54	2,62	30%	5,14
Simvasterol, tabl. powl., 20 mg	28 szt.	05909990927715	11,79	12,51	14,29	5,25	30%	9,56
Simvasterol, tabl. powl., 40 mg	28 szt.	05909990927838	22,03	23,35	26,55	10,49	30%	17,29
Vasilip, tabl. powl., 10 mg	28 szt.	05909990914012	5,08	5,62	6,68	2,62	30%	4,85
Vasilip, tabl. powl., 20 mg	28 szt.	05909990914111	10,78	11,43	13,21	5,25	30%	9,54
Vasilip, tabl. powl., 40 mg	28 szt.	05909990982714	17,28	18,32	21,52	10,49	30%	14,18
Vastan, tabl. powl., 10 mg	28 szt.	05909991073114	4,80	5,34	6,40	2,62	30%	4,57
Vastan, tabl. powl., 20 mg	28 szt.	05909991073213	10,11	10,71	12,49	5,25	30%	8,82
Ximve, tabl. powl., 20 mg	28 szt.	05909990055722	10,51	11,13	12,91	5,25	30%	9,24
Ximve, tabl. powl., 20 mg	30 szt.	05909990935215	11,26	11,94	13,82	5,62	30%	9,89
Ximve, tabl. powl., 40 mg	30 szt.	05909990935314	18,99	20,12	23,53	11,24	30%	15,66
Zocor 10, tabl. powl., 10 mg	28 szt.	05909990365913	5,40	5,94	7,00	2,62	30%	5,17
Zocor 20, tabl. powl., 20 mg	28 szt.	05909990366026	10,79	11,44	13,22	5,25	30%	9,55
Zocor 40, tabl. powl., 40 mg	28 szt.	05909990769124	21,06	22,32	25,52	10,49	30%	18,18

6.2. Strategie wyszukiwania publikacji

Tabela 3 Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data wyszukiwania: 06.05.2024 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#19	Search: #5 and #9 and #10 and #15 Filters: English, Polish, from 2021/6/1 - 2024/5/8 Sort by: Most Recent	3
#18	Search: #5 and #9 and #10 and #15 Filters: English, from 2021/6/1 - 2024/5/8 Sort by: Most Recent	3
#17	Search: #5 and #9 and #10 and #15 Filters: from 2021/6/1 - 2024/5/8 Sort by: Most Recent	3
#16	Search: #5 and #9 and #10 and #15 Sort by: Most Recent	36

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#15	Search: #11 or #12 or #13 or #14 Sort by: Most Recent	4.076.794
#14	Search: "pediatrics"[MeSH Terms] Sort by: Most Recent	63.392
#13	Search: "adolescent"[MeSH Terms] Sort by: Most Recent	2.244.500
#12	Search: "child"[MeSH Terms] Sort by: Most Recent	2.202.439
#11	Search: child*[Title/Abstract] OR adolescen* teen*[Title/Abstract] OR teenager*[Title/Abstract] OR youth*[Title/Abstract] OR female adolescen*[Title/Abstract] OR male adolescen*[Title/Abstract] OR pediatric*[Title/Abstract] OR paediatric*[Title/Abstract] Sort by: Most Recent	2.047.843
10	Search: secondary[Title/Abstract] OR acquired[Title/Abstract] Sort by: Most Recent	1.241.148
#9	Search: #6 or #7 or #8 Sort by: Most Recent	352.250
#8	Search: "cholesterol"[MeSH Terms] Sort by: Most Recent	176.980
#7	Search: "hypercholesterolemia"[MeSH Terms] Sort by: Most Recent	27.548
#6	Search: hypercholesterolemia[Title/Abstract] OR Hypercholesterolemias[Title/Abstract] OR High Cholesterol Level[Title/Abstract] OR Elevated Cholesterol[Title/Abstract] OR hypercholesteremia[Title/Abstract] OR cholesterol[Title/Abstract] OR Epicholesterol[Title/Abstract] Sort by: Most Recent	303.502
#5	Search: #1 or #2 or #3 or #4 Sort by: Most Recent	30.130
	Search: "simvastatin"[MeSH Terms] Sort by: Most Recent	8.552
#3	Search: "lovastatin"[MeSH Terms] Sort by: Most Recent	12.117
#2	Search: "atorvastatin"[MeSH Terms] Sort by: Most Recent	7.583
#1	Search: Atorvastatin[Title/Abstract] OR Atoris[Title/Abstract] OR Atorlip[Title/Abstract] OR Atorva[Title/Abstract] OR Atorvastatin Teva[Title/Abstract] OR Atorvastatina Parke-Davis[Title/Abstract] OR Avas[Title/Abstract] OR Cardyl[Title/Abstract] OR Liprimar[Title/Abstract] OR Litorva[Title/Abstract] OR Mactor[Title/Abstract] OR Orbeos[Title/Abstract] OR Prevencor[Title/Abstract] OR Sortis[Title/Abstract] OR Stator[Title/Abstract] OR Tahor[Title/Abstract] OR Torid[Title/Abstract] OR Torvocard[Title/Abstract] OR Torvast[Title/Abstract] OR Totalip[Title/Abstract] OR Tulip[Title/Abstract] OR Xarator[Title/Abstract] OR Zarator[Title/Abstract] OR lovastatin[Title/Abstract] OR Mevacor[Title/Abstract] OR Advicor[Title/Abstract] OR Altocor[Title/Abstract] OR Altoprev[Title/Abstract] OR simvastatin[Title/Abstract] OR Zocor[Title/Abstract] OR Zocor Heart Pro[Title/Abstract] OR Simlup[Title/Abstract] OR Simvotin[Title/Abstract] OR Simcard[Title/Abstract] OR Denan[Title/Abstract] OR Liponorm[Title/Abstract] OR Sinvacor[Title/Abstract] OR Sivastin[Title/Abstract] OR Lipovas[Title/Abstract] OR Lodaless[Title/Abstract] OR Zocord[Title/Abstract] OR Zimstat[Title/Abstract] OR Simvahexal[Title/Abstract] OR Lipex[Title/Abstract] OR Simvastatin-Teva[Title/Abstract] OR Sinvacor[Title/Abstract] OR Simvaxon[Title/Abstract] OR Simovil[Title/Abstract] OR Bestatin[Title/Abstract] Sort by: Most Recent	26 619

Tabela 4 Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data wyszukiwania: 06.05.2024 r.)

Nr wyszukiwania	kwerenda	Liczba rekordów
1	(Atorvastatin or Atoris or Atorlip or Atorva or Atorvastatin Teva or Atorvastatina Parke-Davis or Avas or Cardyl or Liprimar or Litorva or Mactor or Orbeos or Prevencor or Sortis or Stator or Tahor or Torid or Torvocard or Torvast or Totalip or Tulip or Xarator or Zarator or lovastatin or Mevacor or Advicor or Altocor or Altoprev or simvastatin or Zocor or Zocor Heart Pro or Simlup or Simvotin or Simcard or Denan or Liponorm or Sinvacor or Sivastin or Lipovas or Lodaless or Zocord or Zimstat or Simvahexal or Lipex or Simvastatin-Teva or Sinvacor or Simvaxon or Simovil or Bestatin).ab,kf,kw,ti.	37761

2	exp atorvastatin/	47808
3	exp simvastatin/	41922
4	exp mevinolin/	14847
5	1 or 2 or 3 or 4	84936
6	(hypercholesterolemia or Hypercholesterolemias or High Cholesterol Level or Elevated Cholesterol or hypercholesteremia or cholesterol or Epicholesterol).ab,kf,kw,ti.	338325
7	exp hypercholesterolemia/	74466
8	exp cholesterol/	339891
9	6 or 7 or 8	474198
10	(secondary or acquired).ab,kf,kw,ti.	1561147
11	(child* or adolescen* teen* or teenager* or youth* or female adolescen* or male adolescen* or pediatric* or paediatric*).ab,kf,kw,ti.	2220645
12	exp child/	2474225
13	exp adolescent/	1490723
14	exp pediatrics/	110718
15	11 or 12 or 13 or 14	3795849
16	5 and 9 and 10 and 15	106
17	limit 16 to dd=20210601-20240508	2
18	limit 17 to (english or polish)	2

Tabela 5 Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane Library (data wyszukiwania: 06.05.2024 r.)

ID	Search	Hits
#1	(Atorvastatin OR Atoris OR Atorlip OR Atorva OR Atorvastatin Teva OR Atorvastatina Parke-Davis OR Avas OR Cardyl OR Lipimar OR Litorva OR Mactor OR Orbeos OR Prevencor OR Sortis OR Stator OR Tahor OR Torid OR Torvacard OR Torvast OR Totalip OR Tulip OR Xarator OR Zarator OR lovastatin OR Mevacor OR Advicor OR Altocor OR Altoprev OR simvastatin OR Zocor OR Zocor Heart Pro OR Simlup OR Simvotin OR Simcard OR Denan OR Liponorm OR Sinvacor OR Sivastin OR Lipovas OR Lodaes OR Zocord OR Zimstat OR Simvahexal OR Lipex OR Simvastatin-Teva OR Simvacor OR Simvaxon OR Simovil OR Bestatin):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	10502
#2	MeSH descriptor: [Atorvastatin] explode all trees	2949
#3	MeSH descriptor: [Simvastatin] explode all trees	2193
#4	MeSH descriptor: [Lovastatin] explode all trees	2610
#5	#1 or #2 or #3 or #4	10502
#6	(hypercholesterolemia OR Hypercholesterolemias OR High Cholesterol Level OR Elevated Cholesterol OR hypercholesteremia OR cholesterol OR Epicholesterol):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	46940
#7	MeSH descriptor: [Hypercholesterolemia] explode all trees	4270
#8	MeSH descriptor: [Cholesterol] explode all trees	13097
#9	#6 or #7 or #8	46957
#10	(secondary or acquired):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	422332
#11	(child* OR adolescen* teen* OR teenager* OR youth* OR female adolescen* OR male adolescen* OR pediatric* OR paediatric*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	313931
#12	MeSH descriptor: [Child] explode all trees	81882
#13	MeSH descriptor: [Adolescent] explode all trees	136839

#14	MeSH descriptor: [Pediatrics] explode all trees	1044
#15	#11 or #12 or #13 or #14	320508
#16	#5 and #9 and #10 and #15 with Cochrane Library publication date Between Jun 2021 and May 2024 3 (Trials)	