



Opinia Rady Przejrzystości
nr 103/2025 z dnia 9 czerwca 2025 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
amiloridum + hydrochlorothiazidum w zakresie wskazań do
stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. moczówka
nerkopochodna

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne amiloridum + hydrochlorothiazidum we wskazaniu pozarejestacyjnym: moczówka nerkopochodna.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zasadność refundacji leków zawierających substancje czynne amiloryd + hydrochlorotiazyd w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. moczówka nerkopochodna, była przedmiotem oceny Rady Przejrzystości kilkakrotnie. W latach 2016, 2019 i 2022 Rada wydała pozytywne opinie w ww. zakresie (nr 260/2019, 283/2016 i 114/2022), wskazując, iż dowody niskiej jakości (badania retrospektywne, serie przypadków) oraz utrwalona praktyka kliniczna potwierdzają, że w początkowej fazie choroby należy wdrożyć systematyczne leczenie za pomocą leków tiazydowych w połączeniu z amilorydem, gdyż daje to najskuteczniejsze zmniejszenie objętości moczu i zachowanie potasu w surowicy z minimalnymi skutkami ubocznymi.

Dowody naukowe

Od czasu ostatniej oceny zostały opublikowane rekomendacje (Levtchenko 2024), w których zaleca się u niemowląt i dzieci z objawami moczówki nerkopochodnej rozpoczęcie leczenia od diuretyków tiazydowych i inhibitorów syntezy prostaglandyn oraz dodanie amilorydu do tiazydów u pacjentów z hipokaliemią wywołaną przez tiazydy.

Brak nowych danych w zakresie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa terapii z użyciem amilorydu z hydrochlorotiazydem.

Główne argumenty decyzji

- *aktualne wytyczne kliniczne,*
- *utrwalona praktyka kliniczna,*
- *brak danych naukowych uzasadniających zmianę poprzedniej decyzji Rady.*

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).