



Opinia Rady Przejrzystości

nr 326/2013 z dnia 2 grudnia 2013 r.

w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: atorwastatyna, lowastatyna, symwastatyna w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne dalsze finansowanie produktów leczniczych zawierających substancje czynne: atorwastatyna, lowastatyna, symwastatyna, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania w odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego – hipercholesterolemia wtórna u dzieci do 18 roku życia, pod warunkiem ich ograniczenia do populacji dzieci 10-letnich i starszych, z ciężką hipercholesterolemią wtórną w przebiegu: niewydolności nerek/zespołu nerczycowego, cukrzycy typu 1 z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek, otrzymujących terapię antyretrowirusową oraz po przeszczepieniu narządów. Refundacja jest uzasadniona w przypadkach gdy leczenie nefarmakologiczne zostało uznane na nieskuteczne, a szacowane ryzyko powikłań sercowo-naczyniowych jest wysokie.

Uzasadnienie

Słabej jakości dowody naukowe wskazują na skuteczność statyn u dzieci od 10 roku życia, przede wszystkim z hipercholesterolemią rodzinną, w odniesieniu do redukcji poziomu cholesterolu LDL. Brak jest dostatecznych danych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania statyn poniżej 10 roku życia dziecka. Brak jest danych dotyczących wpływu leczenia statynami u dzieci, na występowanie powikłań sercowo-naczyniowych. W populacji ogólnej osób dorosłych brak jest przekonujących danych potwierdzającej skuteczność statyn w pierwotnej prewencji incydentów sercowo-naczyniowych, jeżeli 10-letnie ryzyko ich wystąpienia nie jest wysokie lub bardzo wysokie. Nie ma zatem uzasadnienia aby stosować statyny u wszystkich dzieci do 18 roku życia z hipercholesterolemią wtórną. Przestankę do stosowania statyn w ściśle wyselekcjonowanej grupie starszych dzieci i nastolatków, z niewydolnością nerek/zespołem nerczycowym i/lub cukrzycą typu 1 przebiegającą ze zmianami narządowymi, stanowią wyniki badań prowadzonych na dorosłych, z wymienionymi wyżej zespołami chorobowymi,



potwierdzające skuteczność statyn w tej populacji. Zbliżone zalecenia sformułowano w rekomendacjach Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczących leczenia hiperlipidemii u osób dorosłych.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia na podstawie art. 31 n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.) w związku z art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w sprawie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych zawierających substancje czynne atorwastatyna, lowastatyna, symwastatyna w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Niniejsza opinia dotyczy produktów wymienionych w poniższej tabeli.

Tabela 1. Produkty lecznicze zawierające substancje czynne: atorwastatyna, lowastatyna, symwastatyna; wymienione w załączniku A1a. „Leki refundowane dostępne w aptece na receptę we wskazaniach pozarejestryjnych” do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2013 r. i wskazania, których dotyczy niniejsza opinia.

Lp. w zał. A1a	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Grupa limitowa	Wskazania pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
110	Atorvastatinum	Apo-Atorva, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990787586	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
111		Apo-Atorva, tabl. powl., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990787609	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
112		Apo-Atorva, tabl. powl., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990787647	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
113		Atorgamma, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl., 5909990792290	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
114		Atorgamma, tabl. powl., 20 mg, 30 tabl., 5909990792573	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
115		Atorgamma, tabl. powl., 40 mg, 30 tabl., 5909990792887	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
116		Atoris, tabl. powl., 10 mg, 90 tabl. (9 blist.po 10 szt.), 5909990336647	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
117		Atoris, tabl. powl., 20 mg, 90 tabl. (9 blist.po 10 szt.), 5909990419173	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
118		Atoris, tabl. powl., 40 mg, 30 tabl., 5909990623464	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia

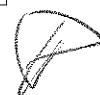


Lp. w zał. A1a	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Grupa limitowa	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
119		Atoris, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990991815	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
120		Atoris, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990991914	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
121		Atorvasterol, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990077847	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
122		Atorvasterol, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990077939	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
123		Atorvasterol, tabl. powł., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990078028	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
124		ATORVOX, tabl. powł., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990573547	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
125		Atorvox, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990573400	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
126		Atorvox, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990573530	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
127		Atorvox, tabl. powł., 80 mg, 30 tabl., 5909990849390	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
128		Atractin, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990078141	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
129		Atractin, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990078264	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
130		Atractin, tabl. powł., 40 mg, 30 tabl. (blist.), 5909990078356	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
131		Atrox 10, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991124618	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
132		Atrox 20, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991124717	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
133		Atrox 40, tabl. powł., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.),	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia

Lp. w zał. A1a	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Grupa limitowa	Wskazania pozarejestacyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
		5909991124816	CoA	
134		Corator, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909991150914	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
135		Corator, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991151010	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
136		Corator, tabl. powł., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991151119	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
137		Lambrinex, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl., 5909990905508	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
138		Lambrinex, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl., 5909990905638	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
139		Lambrinex, tabl. powł., 40 mg, 30 tabl., 5909990905782	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
140		Larus, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990078530	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
141		Larus, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990078707	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
142		Larus, tabl. powł., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990078790	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
143		Storvas, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990755547	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
144		Storvas, tabl. powł., 80 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990755554	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
145		Storvas, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990755561	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
146		Storvas, tabl. powł., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990755578	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
147		Torvacard 10, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990338290	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia



Lp. w zał. A1a	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Grupa limitowa	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
148		Torvacard 20, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990338368	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
149		Torvacard 40, tabl. powł., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990338436	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
150		Torvacard 40, tabl. powł., 40 mg, 90 tabl. (9 blist.po 10 szt.), 5909990338443	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
151		Torvalipin, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990053179	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
152		Torvalipin, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990053230	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
153		Torvalipin, tabl. powł., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990053278	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
154		Tulip, tabl. powł., 0,01 g, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990998814	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
155		Tulip, tabl. powł., 0,01 g, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), 5909990998821	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
156		Tulip, tabl. powł., 0,01 g, 90 tabl. (9 blist.po 10 szt.), 5909990998838	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
157		Tulip, tabl. powł., 0,02 g, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990998913	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
158		Tulip, tabl. powł., 0,02 g, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), 5909990998920	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
159		Tulip, tabl. powł., 0,02 g, 90 tabl. (9 blist.po 10 szt.), 5909990998937	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
160		Xavitor, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990078448	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
161		Xavitor, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990078622	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
693	Lovastatinum	Liprox, tabl. , 20 mg, 28 tabl. , 5909990842315	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia



Lp. w zał. A1a	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Grupa limitowa	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
			CoA	
694		Lovasterol, tabl. , 20 mg, 28 tabl. (2 blist. po 14 szt.), 5909990422159	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
695		Lovasterol, tabl. , 10 mg, 30 tabl. (3 blist. po 10 szt.), 5909990828425	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
696		Lovastin, tabl. , 20 mg, 28 tabl. (2 blist. po 14 szt.), 5909990756629	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1059	Simvastatinum	Angiolip, tabl. powl., 20 mg, 28 tabl., 5909990673742	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1060		Angiolip, tabl. powl., 40 mg, 28 tabl., 5909990673759	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1061		Apo-Simva 10, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist. po 10 szt.), 5909990618279	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1062		Apo-Simva 20, tabl. powl., 20 mg, 30 tabl. (3 blist. po 10 szt.), 5909990618286	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1063		Apo-Simva 40, tabl. powl., 40 mg, 30 tabl. (3 blist. po 10 szt.), 5909990618293	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1064		Egilipid, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (2 blist. po 14 szt.), 5909990023608	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1065		Egilipid, tabl. powl., 20 mg, 28 tabl. (2 blist. po 14 szt.), 5909990023646	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1066		Egilipid, tabl. powl., 40 mg, 28 tabl. (4 blist. po 7 szt.), 5909990023653	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1067		Simcovas, tabl. powl., 20 mg, 28 tabl. (2 blist. po 14 szt.), 5909990649532	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1068		Simcovas, tabl. powl., 40 mg, 28 tabl. (2 blist. po 14 szt.), 5909990649655	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1069	Simgal, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (2 blist. po 14 szt.), 5909990860210	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia	



Lp. w zal. A1a	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Grupa limitowa	Wskazania pozarejestacyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
1070		Simgai, tabl. powł., 20 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990860319	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1071		Simgai, tabl. powł., 40 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990860418	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1072		Simratio 10, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909991019723	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1073		Simratio 20, tabl. powł., 20 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909991019822	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1074		Simratio 40, tabl. powł., 40 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909991019945	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1075		Simvacard 10, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990940110	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1076		Simvacard 20, tabl. powł., 20 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990940219	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1077		Simvacard 40, tabl. powł., 40 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990940318	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1078		Simvacardi, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990941025	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1079		Simvacardi, tabl. powł., 20 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990941124	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1080		Simvacardi, tabl. powł., 40 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990941223	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1081		Simvacor, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990336623	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1082		Simvacor, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990336630	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1083		Simvacor, tabl. powł., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990675227	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1084		Simvagamma 10, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl., 5909991146016	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia



Lp. w zał. A1a	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Grupa limitowa	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
			CoA	
1085		Simvagama 20, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl., 5909991146115	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1086		Simvagama 40, tabl. powł., 40 mg, 30 tabl., 5909991146214	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1087		Simvagen 10, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990743575	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1088		Simvagen 20, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990037940	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1089		Simvagen 20, tabl. powł., 20 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990743650	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1090		Simvagen 40, tabl. powł., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990037964	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1091		Simvagen 40, tabl. powł., 40 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990743667	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1092		SimvaHEXAL 10, tabl. powł., 0,01 g, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990623273	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1093		SimvaHEXAL 20, tabl. powł., 0,02 g, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990623297	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1094		SimvaHEXAL 40, tabl. powł., 0,04 g, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990623334	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1095		Simvalip, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990623082	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1096		Simvalip, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990623105	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1097		Simvalip, tabl. powł., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990623136	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1098		Simvastatin 20, tabl. powł., 20 mg, 28 tabl., 5909990037698	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia



Lp. w zał. A1a	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Grupa limitowa	Wskazania pozarejestacyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
1099		Simvastatin 20, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl., 5909990037704	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1100		Simvastatin 40, tabl. powł., 40 mg, 30 tabl., 5909990037582	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1101		Simvastatin Krka (Vasilip), tabl. powł., 10 mg, 28 tabl., 5909990436316	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1102		Simvastatin Krka (Vasilip), tabl. powł., 20 mg, 28 tabl., 5909990406415	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1103		Simvastaterol, tabl. powł., 40 mg, 28 tabl. (2 blist. po 14 szt.), 5909990927616	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1104		Simvastaterol, tabl. powł., 20 mg, 28 tabl. (2 blist. po 14 szt.), 5909990927715	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1105		Simvastaterol, tabl. powł., 40 mg, 28 tabl. (4 blist. po 7 szt.), 5909990927838	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1106		Vaslip, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl., 5909990914012	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1107		Vaslip, tabl. powł., 20 mg, 28 tabl., 5909990914111	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1108		Vaslip, tabl. powł., 40 mg, 28 tabl. (4 blist. po 7 szt.), 5909990982714	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1109		Vastar, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl. (2 blist. po 14 szt.), 5909991073114	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1110		Vastar, tabl. powł., 20 mg, 28 tabl. (2 blist. po 14 szt.), 5909991073213	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1111		Ximve, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl. (2 blist. po 15 szt.), 5909990055722	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1112		Ximve, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (3 blist. po 10 szt.), 5909990935116	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1113		Ximve, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl. (3 blist. po 10 szt.), 5909990935116	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia

Lp. w zał. A1a	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Grupa limitowa	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
		5909990335215	CoA	
1114		Ximve tabl. powł., 40 mg 30 tabl. (3 blist. po 10 szt.), 5909990935314	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1115		Zocor 10 tabl. powł., 10 mg 28 tabl. (2 blist. po 14 szt.), 5909990365913	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1116		Zocor 20 tabl. powł., 20 mg 28 tabl. (2 blist. po 14 szt.), 5909990366026	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1117		Zocor 40 tabl. powł., 40 mg 28 tabl. (2 blist. po 14 szt.), 5909990769124	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
1118		Zocor 80 tabl. powł., 80 mg 28 tabl. (2 blist. po 14 szt.), 5909990846627	46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia

Powyższe produkty i wskazania znajdują się również w załączniku A1a. „Leki refundowane dostępne w aptece na receptę we wskazaniach pozarejestrycyjnych” do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r.

Problem zdrowotny

Hipercholesterolemia oznacza zwiększone stężenie cholesterolu LDL (LDL-C) w osoczu. Zgodnie z wytycznymi ESC (2007 i 2012) za nieprawidłowe u ludzi zdrowych uznaje się stężenia LDL-C $\geq 3,0$ mmol/l (115 mg/dl) i cholesterolu całkowitego (TC) $\geq 5,0$ mmol/l (190 mg/dl). W wytycznych ESC i EAS (2011) nie sprecyzowano wartości LDL-C, która definiuje hipercholesterolemię. Wyróżniono 5 zakresów stężeń LDL-C, które w zależności od kategorii ryzyka (bardzo duże, duże, umiarkowane i małe) wyznaczają strategie postępowania, tj. tylko zmianę stylu życia albo dodatkowe leczenie farmakologiczne. Hipercholesterolemia wtórna występuje w szeregu schorzeń, stąd częstość jej występowania jest pochodną występowania choroby podstawowej - wartość ta jest trudna do oszacowania. Główne przyczyny wtórnego zwiększenia stężenia LDL-C w osoczu to: niedoczynność tarczycy, zespół nerczycowy choroby wątroby przebiegające z cholestazą, leki: progestageny, kortykosteroidy, inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażenia HIV, triazydowe leki moczopędne, niektóre β -blokery, zespół Cushinga oraz jadłowstręt psychiczny. W innych publikacjach autorzy wymieniają również: cukrzycę typu I, otyłość i zespół metaboliczny, przewlekła niewydolność nerek, zespół wielotorbielowatych jajników, przeszczep narządów, toczeń rumieniowaty układowy/reumatoidalne zapalenie stawów.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Wszystkie oceniane substancje należą do grupy statyn, tj. inhibitorów reduktazy HMG-CoA.

Atorwastatyna zmniejsza wytwarzanie LDL oraz ilość cząsteczek LDL, prowadzi do nasilonego i utrzymującego się wzrostu aktywności receptora LDL i jednocześnie do korzystnych zmian jakościowych krążących cząsteczek LDL; skutecznie zmniejsza LDL-C u pacjentów z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną, którzy zazwyczaj nie reagują na leczenie zmniejszające stężenie lipidów we krwi.

Jeden z preparatów atorwastatyny - Atoris zarejestrowany jest:

- jako uzupełnienie leczenia dietetycznego w celu obniżenia podwyższonego stężenia całkowitego cholesterolu, cholesterolu LDL, apolipoproteiny B i trójglicerydów u dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku 10 lat lub starszych z hipercholesterolemią pierwotną, w tym heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną, lub z hiperlipidemią złożoną (mieszaną) w przypadku niewystarczającej odpowiedzi na stosowanie diety i innych niefarmakologicznych metod leczenia.
- w celu obniżenia stężenia cholesterolu całkowitego i cholesterolu-LDL u dorosłych z homozygotyczną postacią rodzinnej hipercholesterolemii jako terapia dodana do innych sposobów terapii hipolipemizującej (np. afereza cholesterolu-LDL) lub wtedy, gdy taka terapia jest niedostępna.
- w zapobieganiu chorobom sercowo-naczyniowym, poprzez zapobieganie zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów, u których ryzyko pierwszego zdarzenia sercowo-naczyniowego oceniane jest jako duże, wraz z działaniami mającymi na celu redukcję innych czynników ryzyka

Lowastatyna jest nieaktywnym farmakologicznie laktonem kwasu hydroksylowego, będącego bardzo silnym inhibitorem syntezy endogennego cholesterolu; jest substancją zmniejszającą stężenie cholesterolu.

W badaniach klinicznych wykazano, że lowastatyna zmniejsza całkowite stężenie cholesterolu w osoczu oraz stężenie cholesterolu zawartego we frakcjach LDL i VLDL. Ponadto lowastatyna w średnim stopniu zwiększa stężenie cholesterolu zawartego we frakcji HDL oraz zmniejsza stężenie trójglicerydów w osoczu

Jeden z preparatów lowastatyny - Lovastin zarejestrowany jest:

- z odpowiednią dietą w pierwotnej hipercholesterolemii (typu II a i II b) w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu całkowitego i cholesterolu LDL u pacjentów, u których sama dieta i inne metody leczenia nie dały zadowalających rezultatów.
- w miażdżycy tętnic wieńcowych jednocześnie z odpowiednią dietą w celu zapobiegania powiększeniu się istniejących zmian miażdżycowych oraz zmniejszenia ilości nowo powstałych blaszek miażdżycowych u pacjentów ze zwiększonym stężeniem cholesterolu w surowicy, u których sama dieta nie dała zadowalających rezultatów.

Symwastatyna powoduje zmniejszenie stężenia LDL-cholesterolu (LDL-C), zarówno w przypadkach gdy stężenie to jest podwyższone jak i prawidłowe. LDL składa się z protein o bardzo niskiej gęstości (VLDL) i jest katabolizowany głównie za pośrednictwem receptora LDL o bardzo wysokim powinowactwie. Mechanizm działania symwastatyny prowadzącego do zmniejszenia stężenia LDL może być wynikiem zarówno obniżenia stężenia cholesterolu VLDL (VLDL-C) jak i indukcji receptora LDL. Prowadzi to do zmniejszenia wytwarzania oraz zwiększonego katabolizmu LDL-C. W wyniku leczenia symwastatyną znacznie zmniejsza się stężenie apolipoproteiny B. Dodatkowo, symwastatyna powoduje niewielki wzrost stężenia HDL-C oraz zmniejszenie stężenia TG w osoczu. W wyniku tego stosunek całkowitego cholesterolu do HDL-C oraz LDL do HDL-C jest obniżony.

Jeden z preparatów symwastatyny - Simvastatin zarejestrowany jest:

- w leczeniu hipercholesterolemii pierwotnej lub mieszanej dyslipidemii, jako uzupełnienie diety, kiedy reakcja na dietę lub inne niefarmakologiczne leczenie (np. ćwiczenia fizyczne, zmniejszenie masy ciała) jest niewystarczająca oraz rodzinnej homozygotycznej hipercholesterolemii jako uzupełnienie diety i innego leczenia obniżającego stężenie lipidów (np. afereza LDL) lub jeśli takie leczenie jest niewłaściwe.
- w zapobieganiu zdarzeniom ze strony układu sercowo-naczyniowego, poprzez zmniejszenie zachorowań i umieralności na choroby układu sercowo-naczyniowego u pacjentów z jawną miażdżycą naczyń serca lub cukrzycą, z prawidłowym lub podwyższonym stężeniem cholesterolu, jako leczenie wspomagające, mające na celu skorygowanie innych czynników ryzyka lub uzupełnienie innej terapii zapobiegającej chorobom serca.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (na podstawie ChPL)



W przypadku leczenia hipercholesterolemii u dzieci stosowanie atorwastatyny powinno odbywać się pod kontrolą lekarzy specjalistów doświadczonych w leczeniu hiperlipidemii u dzieci. Należy regularnie dokonywać oceny stanu zdrowia pacjentów pod kątem skuteczności leczenia. W populacji pacjentów w wieku 10 lat lub starszych, zalecana dawka początkowa atorwastatyny wynosi 10 mg na dobę. Dane dotyczące stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku 6–10 lat są ograniczone. Nie zaleca się stosowania atorwastatyny u dzieci w wieku poniżej 10 lat. Stosowanie innych postaci farmaceutycznych/ mocy tego produktu leczniczego może być bardziej odpowiednie w tej grupie pacjentów.

Dla dzieci i młodzieży (wiek 10-17 lat) heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną zalecana dawka początkowa symwastatyny wynosi 10 mg raz na dobę wieczorem. Przed rozpoczęciem leczenia produktem Simvastatin u dzieci i młodzieży należy wprowadzić standardową dietę obniżającą poziom cholesterolu i następnie kontynuować w trakcie leczenia produktem Simvastatin. Dawki należy dobierać indywidualnie zgodnie z założonym celem terapeutycznym według zaleceń wytycznych leczenia pediatrycznego. Dane dotyczące stosowania symwastatyny u dzieci przed rozpoczęciem okresu dojrzewania są ograniczone.

Należy podkreślić, że stosowanie ww statyn w populacji dzieci i młodzieży odnosi się wskazań zarejestrowanych, które nie obejmują hipercholesterolemii wtórnej.

Alternatywne technologie medyczne

Jako alternatywne technologie można wskazać inną statynę - rozuwastatynę oraz ezetymib. Zgodnie z ChPL Roswera i ChPL Ezetrol leki te można stosować w populacji dzieci, ale od 10 roku życia. W opinii eksperta klinicznego, alternatywne technologie zależą wyłącznie od pierwotnej przyczyny hipercholesterolemii, jest ich wiele, stąd nie było możliwe wymienienie wszystkich.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W wyniku wyszukiwania przeprowadzonego w bazach medycznych odnaleziono 4 publikacje spełniające kryteria włączenia. W badaniu Schanberg 2012, stwierdzono w grupie atorwastatyny obniżenie poziomu cholesterolu całkowitego i cholesterolu LDL w porównaniu do grupy placebo, jednak nie stwierdzono znaczącego wpływu zastosowania atorwastatyny na progresję miażdżycy wśród młodych pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym. Według autorów badania Garcia de la Puente 2009 krótkotrwałe stosowanie diety i symwastatyny było skuteczne w redukcji hiperlipidemia u dzieci z chorobami nerek. W badaniu Haller 2009, stosowanie atorwastatyny przyczyniło się do obniżenia poziomu zarówno cholesterolu całkowitego jak i LDL. W badaniu Sanjad 1997 w wyniku zastosowania lowastatyny i symwastatyny stwierdzono obniżenie poziomu cholesterolu całkowitego, LDL-C oraz trójglicerydów.

Najczęstsze (występujące często tj. $\geq 1/100$ - $< 1/10$) działania niepożądane (DN) w populacji dzieci i młodzieży wg ChPL Atoris (atorwastatyna) to: ból głowy, ból brzucha, zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej i fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Do najczęstszych DN (występujące często tj. $\geq 1/100$ - $< 1/10$) wymienionych w ChPL Lovastin (lowastatyna) należały: osłabienie, bóle brzucha, zaparcia, biegunka, niestrawność, wzdęcia, nudności, mimowolne skurcze mięśni, bóle mięśniowe, zawroty głowy, bóle głowy, wysypka oraz zaburzenia widzenia

W ChPL Simvastatin nie raportowano DN występujących „b. często” lub „często”. W badaniu z udziałem dzieci i młodzieży z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną (n = 175) profil bezpieczeństwa i tolerancji w grupie, której podawano symwastatynę, był zasadniczo podobny do profilu w grupie otrzymującej placebo. Nie jest znany odległy w czasie wpływ na dojrzewanie fizyczne, intelektualne i płciowe.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Brak danych.



Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono 10 opracowań dotyczących zaleceń postępowania terapeutycznego w hipercholesterolemii wtórnej u dzieci i młodzieży, z czego 6 stanowią zalecenia organizacji medycznych, natomiast pozostałe 4 to przeglądy stosowanych metod leczenia.

Jeśli pomimo leczenia choroby podstawowej, dyslipidemia nadal występuje, pacjent wymaga postępowania dietetycznego lub jeśli są wskazania, terapii farmakologicznej. Wdrożenie terapii statynami jest uzależnione od stężenia LDL-C we krwi oraz oceny innych czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych. W przypadku otyłości czy zespołu metabolicznego w pierwszym rzędzie należy zastosować niefarmakologiczne metody leczenia: dieta, wysiłek fizyczny, redukcja masy ciała.

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przedstawia opinię jak na wstępie.


.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.) w związku ze zleceniem MZ na podstawie art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-434-14/2013, Aler-wastatyna, lowastatyna, symwastatyna we wskazaniu: wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia, 28.11.2013 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.