



Opinia Rady Przejrzystości
nr 386/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r.
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych
zawierających substancję czynną:
candesartanum cilexetilum
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 substancję czynną: candesartanum cilexetilum, w nadciśnieniu tętniczym, przewlekłej chorobie nerek, leczeniu renoprotekcyjnym – u dzieci do 18 roku życia w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Uzasadnienie

Słabej jakości badania kliniczne i/lub wieloletnia praktyka kliniczna potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych zawierających candesartanum w nadciśnieniu tętniczym, przewlekłej chorobie nerek i leczeniu renoprotekcyjnym – u dzieci do 18 roku życia.

Rada podkreśla, że bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów leczniczych zawierających candesartanum nie zostały jednoznacznie potwierdzone u dzieci poniżej 6 roku życia oraz u dzieci z $GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PL-460-13099-182/BRB/13 z 18.12.2013 r., dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) dla produktów leczniczych zawierających substancję czynną **candesartanum cilexetilum**, we wskazaniach wymienionych w poniższej tabeli:



Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
83	Candesartanum cilexetilum	Atacand, tabl. , 16 mg, 14 tabl. (blis.), 5909990430116	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia
84		Atacand, tabl., 8 mg, 14 tabl. (blis.), 5909990430017	
85		Atacand, tabl., 8 mg, 28 tabl. (blis.), 5909990430024	
86		Atacand, tabl., 16 mg, 28 tabl. (2 blis. po 14 szt.), 5909990430123	
87		Candepres, tabl., 8 mg, 28 tabl., 5909990739592	
88		Candepres, tabl., 16 mg, 28 tabl., 5909990739653	
89		Carzap, tabl., 8 mg, 28 tabl., 5909990937080	
90		Carzap, tabl., 8 mg, 56 tabl., 5909990937103	
91		Carzap, tabl., 16 mg, 28 tabl., 5909990937172	
92		Carzap, tabl., 16 mg, 56 tabl., 5909990937196	
93		Carzap, tabl., 32 mg, 28 tabl., 5909990937264	
94		Kandesar, tabl., 8 mg, 28 tabl., 5909990962839	
95		Kandesar, tabl., 16 mg, 28 tabl., 5909990962945	
96		Karbis, tabl., 8 mg, 28 tabl., 5909990772162	
97		Karbis, tabl. , 8 mg, 56 tabl., 5909990772179	
98		Karbis, tabl., 16 mg, 28 tabl., 5909990772193	
99		Karbis, tabl. , 16 mg, 56 tabl., 5909990772209	
100		Karbis, tabl. , 32 mg, 28 tabl., 5909990772230	
101		Ranacand, tabl., 16 mg, 28 tabl., 5909990801350	
102		Ranacand, tabl., 8 mg, 28 tabl., 5909990801367	

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opinia Rady Przejrzystości nr 341/2013 z dnia 9 grudnia 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: atenololum, benazeprilum, candesartanum, losartanum, valsartanum, quinaprilum, ramiprilum, telmisartanum w nadciśnieniu tętniczym, przewlekłej chorobie nerek, leczeniu renoprotekcyjnym – u dzieci do 18 roku życia w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu powyższych opinii.
2. Stanowisko eksperta przedstawione na posiedzeniu 30.12.2013 r.