



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 407/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r.  
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych  
zawierających substancję czynną:  
losartanum  
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: losartanum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. w nadciśnieniu tętniczym, przewlekłej chorobie nerek, leczeniu renoprotekcyjnym – u dzieci do 18 roku życia.*

**Uzasadnienie**

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

*Rada podkreśla, że bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów leczniczych zawierających losartanum 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 **losartanum**, we wskazaniach wymienionych w poniższej tabeli:



Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
316	Losartanum	Apo-Lozart, tabl. powl., 50 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990702886	naciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia
317		Cozaar, tabl. powl., 50 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990674411	
318		Cozaar, tabl. powl., 100 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909991073428	
319		Lakea, tabl. powl., 50 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991108212	
320		Loreblok, tabl. powl., 50 mg, 28 tabl. , 5909990770601	
321		Lorista, tabl. powl., 100 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990638659	
322		Lorista, tabl. powl., 50 mg, 56 tabl., 5909990649112	
323		Lorista, tabl. powl., 50 mg, 84 tabl. (6 blist.po 14 szt.), 5909990649129	
324		Lorista, tabl. powl., 50 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990818914	
325		Losacor, tabl. powl., 50 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991055110	
326		Losagen, tabl. powl., 50 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990639885	
327		Losargamma , tabl. powl., 50 mg, 28 tabl. powl., 5909990947164	
328		Losartan Arrow, tabl. powl., 50 mg, 28 szt., 5909990769452	
329		Losartan Bluefish, tabl. powl., 50 mg, 28 tabl., 5909990760770	
330		Losartan Pfizer, tabl. powl., 50 mg, 30 tabl., 5909990809790	
331		Losartic, tabl. powl., 50 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990621439	
332		Lozap 50, tabl. powl., 50 mg, 30 tabl., 5909990573905	
333		Presartan, tabl. powl., 50 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990724345	
334		Presartan, tabl. powl., 100 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990724352	
335		Rasoltan 50, tabl. powl., 50 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990085644	
336		Sarve 50 mg, tabl. powl., 50 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990045594	
337		Sortabax, tabl. powl., 50 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990766673	
338		Sortabax, tabl. powl., 100 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990766680	
339		Stadazar, tabl. powl., 50 mg, 28 tabl., 5909990079575	
340		Xartan, tabl. powl., 50 mg, 30 szt., 5909990481118	

.....  
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.