



Opinia Rady Przejrzystości
nr 426/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r.
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych
zawierających substancję czynną:
valsartanum
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: valsartanum 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 valsartanum w nadciśnieniu tętniczym, przewlekłej chorobie nerek, leczeniu renoprotekcyjnym – u dzieci do 18 roku życia.

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



Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
655	Valsartanum	Apo-Valsart, tabl. powl., 80 mg, 28 tabl., 5909990870561	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia
656		Apo-Valsart, tabl. powl., 160 mg, 28 tabl., 5909990870905	
657		Avasart, tabl. powl., 80 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990773695	
658		Avasart, tabl. powl., 160 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990773763	
659		Axudan, tabl. powl., 0,08 g, 28 tabl., 5909990830961	
660		Axudan, tabl. powl., 0,16 g, 28 tabl., 5909990831067	
661		Axudan, tabl. powl., 320 mg, 28 szt., 5909990831159	
662		Bespres, tabl. powl., 80 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990751594	
663		Bespres, tabl. powl., 160 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990751877	
664		Diovan, tabl. powl., 80 mg, 28 szt., 5909990929115	
665		Diovan, tabl. powl., 160 mg, 28 szt., 5909990929214	
666		Diovan, tabl. powl., 160 mg, 14 szt., 5909990929238	
667		Nortivan, tabl. powl., 80 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726776	
668		Nortivan, tabl. powl., 160 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726844	
669		Tensart, tabl. powl., 80 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990681877	
670		Tensart, tabl. powl., 160 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990682065	
671		Valsacor 160, tabl. powl., 160 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990074969	
672		Valsacor 160, tabl. powl., 160 mg, 60 tabl., 5909990818983	
673		Valsacor 320, tabl. powl., 320 mg, 28 tabl., 5909990779147	
674		Valsacor 80, tabl. powl., 80 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990074945	
675		Valsacor 80, tabl. powl., 80 mg, 60 tabl., 5909990818853	
676		Valsargen, kaps. twarde, 80 mg, 28 kaps., 5909990856954	
677		Valsargen, kaps. twarde, 160 mg, 28 kaps., 5909990857081	
678		Valsartan 123ratio, kaps. twarde, 80 mg, 28 szt., 5909990810635	
679		Valsartan 123ratio, kaps. twarde, 160 mg, 28 szt., 5909990810697	
680		Valsartan Arrow, tabl. powl., 80 mg, 28 tabl., 5909990917266	
681		Valsartan Arrow, tabl. powl., 160 mg, 28 tabl., 5909990917365	
682		Valsartan Orion, tabl. powl., 80 mg, 28 tabl., 5909990982301	
683		Valsartan Orion, tabl. powl., 160 mg, 28 tabl., 5909990982394	
684		Valsartan Ranbaxy, tabl. powl., 80 mg, 28 tabl., 5909990959952	
685		Valsartan Ranbaxy, tabl. powl., 160 mg, 28 tabl., 5909990959976	
686		Valsotens, tabl. powl., 160 mg, 28 tabl. (4	

Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
		blisť. po 7 szt.), 5909990693276	
687		Valtap, tabl. powł., 80 mg, 28 tabl., 5909990804542	
688		Valtap, tabl. powł., 160 mg, 28 tabl., 5909990804580	
689		Valzek, tabl., 80 mg, 28 tabl., 5909990681761	
690		Valzek, tabl., 160 mg, 28 tabl., 5909990681785	
691		Vanatex, tabl. powł., 80 mg, 28 tabl., 5909990827459	
692		Vanatex, tabl. powł., 160 mg, 28 tabl., 5909990827480	
693		Zelvartan, tabl. powł., 80 mg, 28 tabl. (4 blisť. po 7 szt.), 5909990688531	
694		Zelvartan, tabl. powł., 160 mg, 28 tabl. (4 blisť. po 7 szt.), 5909990688722	

.....
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:

- 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.
- Stanowisko eksperta przedstawione na posiedzeniu 30.12.2013 r.