



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 16/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną amiloridum + hydrochlorothiazidum  
we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu  
Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną amiloridum + hydrochlorothiazidum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Amiloridum + Hydrochlorothiazidum	Tialorid tabl. 5+50 mg 50 tabl., 5909990206025	przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia
	Tialorid mite tabl. 2,5+25 mg 50 tabl., 5909990373819	

### Uzasadnienie

*Diuretyki tiazydowe i amilorid nie należą do standardu leczenia przewlekłej choroby nerek. Analiza bezpieczeństwa i skuteczności ocenianej interwencji jest bardzo ograniczona ze względu na brak badań w populacji pediatrycznej, ale leki te są stosowane w praktyce klinicznej w Polsce.*

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

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



**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, raport nr: AOTMiT-OT-434-34/2015, „Amiloridum + Hydrochlorothiazidum we wskazaniu przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia”. Data ukończenia: 21 luty 2016 r..