



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 21/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku**  
**w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających**  
**substancję czynną colecalciferolum we wskazaniach innych niż**  
**określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną colecalciferolum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ponieważ przedmiotowe wskazanie może być finansowane w ramach wskazań zarejestrowanych.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
colecalciferolum	Devikap płyn doustny 15000 j.m./ml 10 ml, 5909990260218	przewlekła choroba nerek
	Juvit D3 krople doustne, roztwór 20000 j.m./ml 10 ml, 5909991047818	

### Uzasadnienie

*Preparaty witaminy D3 mają udowodnione działanie w zakresie profilaktyki i leczenia jej niedoborów powodujących krzywicę, zaburzenia gospodarki wapniowo-fosforanowej i zmniejszenie odporności. Szczególne znaczenie odgrywają w profilaktyce i leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, która jest czynnikiem rozwoju powikłań sercowo-naczyniowych i zwiększonej śmiertelności u tych chorych. Zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej w przewlekłej chorobie nerek zalecane jest ograniczanie podaży fosforanów w diecie, stosowanie leków wiążących fosforany oraz suplementacja wapnia i witaminy D. Należy zauważyć, że zarejestrowane wskazania dostępnych w obrocie preparatów witaminy D3 obejmują m. in. profilaktykę i leczenie niedoboru witaminy D (Devikap) oraz zapobieganie schorzeniom, gdy stwierdzono ryzyko niedoboru witaminy D (Juvit D3). Przedmiotowe wskazanie, tj. przewlekła choroba nerek, jest schorzeniem przebiegającym z niedoborem witaminy D, a więc stosowanie preparatów witaminy D3 może być finansowane w ramach wskazań rejestracyjnych.*

### 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-434-39/2015, „Cholekalcyferol (witamina D3) w przewlekłej chorobie nerek” Data ukończenia: 21 styczeń 2016 r.