



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 24/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną doxazosinum we wskazaniach innych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną doxazosinum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą. Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje dalsze finansowanie produktów leczniczych zawierających substancję czynną doksazosyna w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia dla produktów leczniczych zawierających doksazosynę w dawce 4 lub 8 mg oraz przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; neurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia; nieneurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia dla produktów leczniczych zawierających doksazosynę w dawce 1 i 2 mg.

Proponuje się dalsze finansowanie na obecnych warunkach tj. poziom odpłatności pacjenta: 30%, w ramach grupy limitowej 76.0, Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - blokujące receptory alfa-adrenergiczne.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
doxazosinum	Apo-Doxan 4 tabl. 4 mg 30 szt., 5909990969715	przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia
	Cardura XL tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu 4 mg 30 tabl., 5909990431410	
	Cardura XL tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu 8 mg 30 szt., 5909990431519	
	Doxagen tabl. o przedłużonym uwalnianiu 4 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990037957	
	Doxalong tabl. o przedłużonym uwalnianiu 4 mg 30 tabl., 5909990790951	
	Doxalong tabl. o przedłużonym uwalnianiu 4 mg 90 tabl., 5909990884582	
	Doxanorm tabl. 4 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990854516	
	Doxar tabl. 4 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990485116	



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Doxar tabl. 4 mg 120 tabl., 5908289660289	
	Doxonex tabl. 4 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991149710	
	Dozox tabl. 4 mg 30 tabl., 5901720140005	
	Dozox tabl. 4 mg 90 tabl., 5901720140012	
	Kamiren tabl. 4 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990491414	
	Kamiren XL tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu 4 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990022571	
	Kamiren XL tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu 4 mg 60 szt., 5909991013820	
	Zoxon 4 tabl. 4 mg 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), 5909990080267	
	Zoxon 4 tabl. 4 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990903511	
doxazosinum	Apo-Doxan 1 tabl. 1 mg 30 szt., 5909990969517	neurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia; nieneurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia
	Apo-Doxan 2 tabl. 2 mg 30 szt., 5909990969616	
	Doxanorm tabl. 1 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990854318	
	Doxanorm tabl. 2 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990854417	
	Doxar tabl. 1 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990484911	
	Doxar tabl. 2 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990485017	
	Doxonex tabl. 2 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991149611	
	Kamiren tabl. 2 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990491315	
	Zoxon 1 tabl. 1 mg 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990903320	
	Zoxon 2 tabl. 2 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990903429	

Uzasadnienie

Zaburzenia w oddawaniu moczu u dzieci pod postacią parć nagłych, częstomoczu, nietrzymania moczu lub niecałkowitego opróżnienia pęcherza mogą prowadzić do nawracających zakażeń układu moczowego, a nawet do upośledzenia czynności nerek. Przyczynami są zaburzenia na tle neurogennym lub dysfunkcja nieneurogenna związana z zaburzeniami czynności wypieracza pęcherza moczowego lub/i zwieracza cewki moczowej. Antagoniści receptorów alfa-adrenergicznych wykazują częściową skuteczność w zmniejszaniu przeszkody podpęcherzowej i zaleganiu moczu. Najczęściej stosowaną i poddawaną ocenie klinicznej jest doksazosyna. Brak jest rekomendacji Europejskiego Towarzystwa Urologicznego dla stosowania rutynowego tego leku u dzieci. Jednakże przytoczone badania kliniczne oraz doświadczenie kliniczne ekspertów wskazują na korzystne działanie alfablokerów w tym doksazosyny w tych zaburzeniach. Nie znaleziono klinicznego uzasadnienia dla

stosowania najwyższej dawki doksazosyny w leczeniu neurogennej bądź nieneurogennej dysfunkcji pęcherza u dzieci.

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-434-57/2015, „Doxazosinum we wskazaniu przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia” Data ukończenia: 20 styczeń 2016 r.
2. 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-434-50/2015, „Doxazosinum we wskazaniu neurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia, nieneurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia” Data ukończenia: 20 styczeń 2016 r.