



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 40/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną atorvastatinum, lovastatinum, simvastatinum we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną, lovastatinum we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną atorvastatinum, simvastatinum 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
atorvastatinum	Apo-Atorva tabl. powl. 10 mg 30 szt., 5909990787586	ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo - naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia niefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów
	Apo-Atorva tabl. powl. 20 mg 30 szt., 5909990787609	
	Apo-Atorva tabl. powl. 40 mg 30 szt., 5909990787647	
	Atorgamma tabl. powl. 10 mg 30 tabl., 5909990792290	
	Atorgamma tabl. powl. 20 mg 30 tabl., 5909990792573	
	Atorgamma tabl. powl. 40 mg 30 tabl., 5909990792887	
	Atoris tabl. powl. 10 mg 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), 5909990336647	
	Atoris tabl. powl. 10 mg 30 szt., 5909990991815	
	Atoris tabl. powl. 20 mg 90 szt., 5909990419173	
	Atoris tabl. powl. 20 mg 30 szt., 5909990991914	
	Atoris tabl. powl. 20 mg 60 tabl., 5909991013806	
	Atoris tabl. powl. 30 mg 30 tabl., 5909990885282	
	Atoris tabl. powl. 30 mg 60 tabl., 5909990885299	
	Atoris tabl. powl. 40 mg 30 szt., 5909990623464	
Atoris tabl. powl. 40 mg 90 tabl., 5909990623488		



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Atoris tabl. powl. 40 mg 60 tabl., 5909990623471	
	Atoris tabl. powl. 60 mg 30 tabl., 5909990885336	
	Atoris tabl. powl. 80 mg 30 tabl., 5909990885374	
	Atorvagen tabl. powl. 20 mg 30 tabl., 5909990938926	
	Atorvagen tabl. powl. 40 mg 30 tabl., 5909990938995	
	Atorvastatin Bluefish tabl. powl. 10 mg 30 tabl., 5909990887262	
	Atorvastatin Bluefish tabl. powl. 20 mg 30 szt., 5909990887279	
	Atorvastatin Bluefish tabl. powl. 40 mg 30 szt., 5909990887286	
	Atorvastatin Genoptim tabl. powl. 10 mg 30 tabl., 5909990900053	
	Atorvastatin Genoptim tabl. powl. 20 mg 30 tabl., 5909990899920	
	Atorvastatin Genoptim tabl. powl. 40 mg 30 tabl., 5909990900275	
	Atorvastatin Genoptim tabl. powl. 80 mg 30 tabl., 5909990900459	
	Atorvastatin Vitama tabl. powl. 20 mg 30 szt., 5909991200787	
	Atorvastatinum 123ratio tabl. powl. 10 mg 30 tabl., 5909990848904	
	Atorvastatinum 123ratio tabl. powl. 20 mg 30 tabl., 5909990849086	
	Atorvastatinum 123ratio tabl. powl. 40 mg 30 tabl., 5909990849246	
	Atorvasterol tabl. powl. 10 mg 30 szt., 5909990077847	
	Atorvasterol tabl. powl. 20 mg 30 szt., 5909990077939	
	Atorvasterol tabl. powl. 40 mg 30 szt., 5909990078028	
	Atorvasterol tabl. powl. 80 mg 30 szt., 5909991041298	
	Atorvox tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990573400	
	Atorvox tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990573530	
	Atorvox tabl. powl. 40 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990573547	
	Atorvox tabl. powl. 80 mg 30 tabl., 5909990849390	
	Atractin tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990078141	
	Atractin tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990078264	
	Atractin tabl. powl. 40 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990078356	
	Atrox tabl. powl. 80 mg 30 szt., 5909991011383	
	Atrox 10 tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991124618	
	Atrox 10 tabl. powl. 10 mg 60 tabl., 5907695215137	
	Atrox 20 tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991124717	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Atrox 20 tabl. powl. 20 mg 60 tabl., 5907695215144	
	Atrox 40 tabl. powl. 40 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991124816	
	Atrox 40 tabl. powl. 40 mg 60 tabl., 5907695215151	
	Corator tabl. powl. 10 mg 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909991150914	
	Corator tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991151010	
	Corator tabl. powl. 40 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991151119	
	Lambrinex tabl. powl. 10 mg 30 tabl., 5909990905508	
	Lambrinex tabl. powl. 20 mg 30 tabl., 5909990905638	
	Lambrinex tabl. powl. 40 mg 30 tabl., 5909990905782	
	Larus tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990078530	
	Larus tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990078707	
	Larus tabl. powl. 40 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990078790	
	Pharmastatin tabl. powl. 10 mg 30 szt., 5909990745807	
	Pharmastatin tabl. powl. 20 mg 30 szt., 5909990745579	
	Pharmastatin tabl. powl. 40 mg 30 szt., 5909990745340	
	Storvas CRT tabl. powl. 10 mg 30 szt., 5909991042097	
	Storvas CRT tabl. powl. 20 mg 30 szt., 5909991042103	
	Storvas CRT tabl. powl. 40 mg 30 szt., 5909991042134	
	Storvas CRT tabl. powl. 80 mg 30 szt., 5909991042141	
	Torvacard tabl. powl. 80 mg 30 tabl., 5909990957071	
	Torvacard 10 tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990338290	
	Torvacard 20 tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990338368	
	Torvacard 40 tabl. powl. 40 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990338436	
	Torvacard 40 tabl. powl. 40 mg 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), 5909990338443	
	Torvalipin tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990053179	
	Torvalipin tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990053230	
	Torvalipin tabl. powl. 40 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990053278	
	Tulip tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990998814	
	Tulip tabl. powl. 10 mg 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990998821	
	Tulip tabl. powl. 10 mg 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), 5909990998838	
	Tulip tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990998913	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Tulip tabl. powl. 20 mg 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990998920	
	Tulip tabl. powl. 20 mg 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), 5909990998937	
	Tulip 40 mg tabl. powl. 40 mg 30 tabl., 5909990810161	
	Tulip 40 mg tabl. powl. 40 mg 60 tabl., 5909990810178	
	Tulip 40 mg tabl. powl. 40 mg 90 tabl., 5909990810185	
	Tulip 80 mg tabl. powl. 80 mg 30 szt., 5909990810208	
lovastatinum	Liprox tabl. 20 mg 28 szt., 5909990842315	
	Lovasterol tabl. 20 mg 28 szt., 5909990422159	
	Lovastin tabl. 20 mg 28 szt., 5909990756629	
simvastatinum	Apo-Simva 10 tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990618279	
	Apo-Simva 20 tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990618286	
	Apo-Simva 40 tabl. powl. 40 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990618293	
	Simcovas tabl. powl. 20 mg 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990649532	
	Simcovas tabl. powl. 20 mg 30 szt., 5909991048488	
	Simcovas tabl. powl. 40 mg 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990649655	
	Simcovas tabl. powl. 40 mg 30 szt., 5909991048495	
	Simgal tabl. powl. 10 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990860210	
	Simgal tabl. powl. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990860319	
	Simgal tabl. powl. 40 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990860418	
	Simorion tabl. powl. 10 mg 28 tabl., 5909990793853	
	Simorion tabl. powl. 20 mg 98 tabl., 5909990794157	
	Simorion tabl. powl. 20 mg 28 tabl., 5909990794140	
	Simorion tabl. powl. 40 mg 98 tabl., 5909990794096	
	Simorion tabl. powl. 40 mg 28 tabl., 5909990794089	
	Simratio 10 tabl. powl. 10 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909991019723	
	Simratio 20 tabl. powl. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909991019822	
	Simratio 40 tabl. powl. 40 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909991019945	
	Simvacard 10 tabl. powl. 10 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990940110	
	Simvacard 20 tabl. powl. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990940219	
	Simvacard 40 tabl. powl. 40 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990940318	
	Simvachol tabl. powl. 10 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990941025	
	Simvachol tabl. powl. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990941124	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Simvachol tabl. powl. 40 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990941223	
	Simvacor tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990336623	
	Simvacor tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990336630	
	Simvagamma 10 tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991146016	
	Simvagamma 20 tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991146115	
	Simvagamma 40 tabl. powl. 40 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991146214	
	Simvagen 20 tabl. powl. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990743650	
	Simvagen 40 tabl. powl. 40 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990743667	
	SimvaHEXAL 10 tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990623273	
	SimvaHEXAL 20 tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990623297	
	SimvaHEXAL 40 tabl. powl. 40 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990623334	
	Simvastatin Bluefish tabl. powl. 10 mg 28 tabl., 5909990723591	
	Simvastatin Bluefish tabl. powl. 20 mg 30 tabl., 5909990723829	
	Simvastatin Bluefish tabl. powl. 20 mg 28 tabl., 5909990723812	
	Simvastatin Bluefish tabl. powl. 40 mg 28 tabl., 5909990724031	
	Simvastatin Genoptim tabl. powl. 20 mg 28 szt., 5907553016012	
	Simvastatin Genoptim tabl. powl. 40 mg 28 szt., 5907553016029	
	Simvastatin Krka tabl. powl. 10 mg 28 szt., 5909990436316	
	Simvastatin Krka tabl. powl. 20 mg 28 szt., 5909990436415	
	Simvastatinum 123ratio tabl. powl. 20 mg 28 szt., 5909990635597	
	Simvastatinum 123ratio tabl. powl. 40 mg 28 szt., 5909990635658	
	Simvastatinum Accord tabl. powl. 10 mg 28 szt., 5909990706396	
	Simvastatinum Accord tabl. powl. 20 mg 28 szt., 5909990706532	
	Simvastatinum Accord tabl. powl. 40 mg 28 szt., 5909990706631	
	Simvasterol tabl. powl. 10 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990927616	
	Simvasterol tabl. powl. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990927715	
	Simvasterol tabl. powl. 40 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990927838	
	Vasilip tabl. powl. 10 mg 28 szt., 5909990914012	
	Vasilip tabl. powl. 20 mg 28 szt., 5909990914111	
	Vasilip tabl. powl. 40 mg 28 szt., 5909990982714	
	Vastan tabl. powl. 10 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909991073114	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Vastan tabl. powl. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909991073213	
	Ximve tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990935116	
	Ximve tabl. powl. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990055722	
	Ximve tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990935215	
	Ximve tabl. powl. 40 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990935314	
	Zocor 10 tabl. powl. 10 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990365913	
	Zocor 20 tabl. powl. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990366026	
	Zocor 40 tabl. powl. 40 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990769124	

Uzasadnienie

Dowody kliniczne na skuteczność statyn u dzieci są niskiej jakości i opierają się na końcowych punktach zastępczych, głównie obniżaniu LDL cholesterolu w surowicy krwi. Jednak wytyczne kliniczne polskie (PTD 2013), USA (NHLBI 2011, NLA 2015) oraz KDIGO (2013) sugerują zastosowanie statyn u dzieci z omawianymi stanami, u których utrzymuje się dyslipidemia, pomimo leczenia choroby podstawowej, modyfikacji diety i zmiany stylu życia. Statyny mogą być zastosowane u dzieci >10 r.ż., z cukrzycą z współistniejącymi innymi czynnikami ryzyka miażdżycy przy stężeniu LDL-C >130 mg/dl. W amerykańskiej wytycznej NHLBI 2011 podano, że wdrożenie terapii statynami można rozważyć u dzieci w wieku ≥10 lat, jeżeli obniżenia LDL-C nie udało się uzyskać wcześniej zastosowanymi metodami, z czynnikami zaliczanymi do wysokiego ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, m.in.: cukrzycą, przewlekłą chorobą nerek/chorobą nerek w ostatnim stadium/po przeszczepieniu nerki, w celu osiągnięcia celu terapeutycznego jakim jest LDL-C ≤100 mg/dl. W zaleceniach amerykańskich NLA 2015 podano, że statyny można rozważyć u osób ≥8 r.ż., kiedy poziom LDL-C ≥190 mg/dl i lub nie-HDL-C ≥220 mg/dl, natomiast w sytuacji dodatkowych czynników ryzyka rekomendują postępowanie opisane w wytycznych NHLBI 2011. Wg międzynarodowych wytycznych KDIGO 2013 statyny można stosować u osób < 18 r.ż. (chłopcy w wieku >10 lat i miesiączkujące dziewczynki) z istotnym podwyższeniem LDL-C, szczególnie gdy mają wiele dodatkowych czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych w wywiadzie, tj.: przedwczesna choroba wieńcowa, cukrzyca, nadciśnienie, palenie papierosów i choroba nerek w ostatnim stadium.

Lovastatinum jest pierwszym preparatem statyn, obecnie stosowanym bardzo rzadko. Ma podobne działanie do nowszych leków z tej grupy, ale słabsze niż szeroko stosowane na świecie simvastatinum i Atorvastatinum. Jej metabolizm i interakcje oraz działania niepożądane są podobne do nowszych statyn. Nie ma więc potrzeby refundowania starej i prawie niestosowanej lovastatinum.

Simvastatinum ma wiele generyków, zwiększa się również liczba odtwórczych preparatów atorvastainum – leku nie wymagającego obniżania dawki w niewydolności nerek.

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.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-434-36/2015, „Atorvastatinum, lovastatinum, simvastatinum we wskazaniu: ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo - naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia nefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów” Data ukończenia: 20 styczeń 2016 r.