



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 47/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną ramiprilum we wskazaniach innych niż określone  
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną ramiprilum, 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
ramiprilum	Ampril 10 mg tabletki tabl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990571468	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia
	Ampril 10 mg tabletki tabl. 10 mg 60 tabl., 5909990571475	
	Ampril 5 mg tabletki tabl. 5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990571499	
	Ampril 5 mg tabletki tabl. 5 mg 60 tabl., 5909990571505	
	Apo-Rami tabl. 10 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990653379	
	Apo-Rami tabl. 2,5 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990653355	
	Apo-Rami tabl. 5 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990653362	
	Axtil tabl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990337989	
	Axtil tabl. 2,5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990337958	
	Axtil tabl. 5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990337972	
	Ivipril tabl. 10 mg 28 tabl., 5909990962020	
	Ivipril tabl. 10 mg 30 tabl., 5909990962037	
	Ivipril tabl. 2,5 mg 28 tabl., 5909990961955	
	Ivipril tabl. 2,5 mg 30 tabl., 5909990961962	
	Ivipril tabl. 5 mg 28 tabl., 5909990961986	
	Ivipril tabl. 5 mg 30 tabl., 5909990961993	
	Piramil 10 mg tabl. 10 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990661756	
Piramil 2,5 mg tabl. 2,5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990212170		



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Piramil 5 mg tabl. 5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990212248	
	Polpril kaps. twarde 10 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990694655	
	Polpril tabl. 10 mg 28 szt., 5909990924653	
	Polpril tabl. 2,5 mg 28 szt., 5909990924608	
	Polpril kaps. twarde 5 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990694631	
	Polpril tabl. 5 mg 28 szt., 5909990924646	
	Ramicor tabl. powl. 10 mg 28 tabl., 5909991093334	
	Ramicor tabl. powl. 2,5 mg 28 tabl., 5909991093280	
	Ramicor tabl. powl. 5 mg 28 tabl., 5909991093303	
	Ramipril Billev tabl. 10 mg 28 szt., 5909991070540	
	Ramipril Billev tabl. 5 mg 28 szt., 5909991070441	
	Ramistad 10 tabl. 10 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990017461	
	Ramistad 2,5 tabl. 2,5 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990017447	
	Ramistad 5 tabl. 5 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990017454	
	Ramve 10 mg kaps. twarde 10 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990047987	
	Ramve 2,5 mg kaps. twarde 2,5 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990047949	
	Ramve 5 mg kaps. twarde 5 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990047963	
	Tritace 10 tabl. 10 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990916016	
	Tritace 2,5 tabl. 2,5 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990478217	
	Tritace 5 tabl. 5 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990478316	
	Vivace 10 mg tabl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990610532	
	Vivace 10 mg tabl. 10 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990610525	
	Vivace 10 mg tabl. 10 mg 30 tabl., 5909997203416	
	Vivace 10 mg tabl. 10 mg 30 tabl., 5909997211992	
	Vivace 10 mg tabl. 10 mg 30 szt., 5909991226862	
	Vivace 2,5 mg tabl. 2,5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990610440	
	Vivace 2,5 mg tabl. 2,5 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990610433	
	Vivace 5 mg tabl. 5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990610495	
	Vivace 5 mg tabl. 5 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990610488	
	Vivace 5 mg tabl. 5 mg 30 tabl., 5909997203300	
	Vivace 5 mg tabl. 5 mg 30 tabl., 5909997212296	

## **Uzasadnienie**

*Jest to lek z grupy inhibitorów konwertazy angiotenzyny i działa obniżając ciśnienie krwi. Ramiprilum obniżają też proteinurię u dzieci z przewlekłą chorobą nerek. Jego profil bezpieczeństwa u dzieci jest dobry i lek jest dobrze tolerowany. Wieloletnia praktyka kliniczna potwierdza skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną: ramiprilum w nadciśnieniu tętniczym u dzieci do 18 r.ż. , przewlekłej chorobie nerek, leczeniu renoprotekcyjnym – u dzieci do 18 r. ż.*

*Lek jest przepisywany rocznie u ok. trzech tysięcy dzieci, a jego koszty łączne rocznej refundacji wynoszą ok. 120 tysięcy złotych.*

*Zdaniem Konsultanta Wojewódzkiego w zakresie nefrologii dziecięcej, lek zawierający substancję ramiprilum jest podawany z wyboru u niektórych dzieci i młodzieży w powyższych wskazaniach. Stosowanie go ma uzasadnienie w praktyce, potwierdzonej długofalowymi badaniami naukowymi i powinno być finansowane ze środków publicznych. Leczenie nadciśnienia i stosowanie nefroprotekcji skutecznie opóźnia postęp PChN, a także skutkuje zarówno redukcją ciśnienia tętniczego jak i regresją uszkodzenia narządowego u dzieci z nadciśnieniem tętniczym. Jest to tym istotniejsze, że pierwotne schorzenia prowadzące do rozwoju zarówno postępującej PChN u dorosłych jak i skutków nadciśnienia, mają swój początek już w wieku rozwojowym. Dlatego istotne znaczenie ma ich wczesna diagnostyka, leczenie i prewencja powikłań narządowych.*

## **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-434-38/2015, „Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: 21 stycznia 2016 r.