



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 48/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną spironolactonum we wskazaniach innych niż  
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną spironolactonum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą. Jednocześnie Rada uważa, że stosownie spironolactonum u dzieci poniżej 6 roku życia może być niebezpieczne.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
spironolactonum	Finospir tabl. 100 mg 30 szt., 5909990965977	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia
	Finospir tabl. 25 mg 100 szt., 5909990965861	
	Finospir tabl. 25 mg 30 szt., 5909990965854	
	Finospir tabl. 50 mg 30 szt., 5909990965878	
	Finospir tabl. 50 mg 100 szt., 5909990965885	
	Spironol tabl. 25 mg 20 szt., 5909990110216	
	Spironol tabl. 25 mg 100 szt., 5909990110223	
	Spironol 100 tabl. powł. 100 mg 20 szt., 5909990673124	
	Verospiron kaps. twarde 100 mg 30 szt., 5909990488513	
	Verospiron tabl. 25 mg 20 szt., 5909990117215	
	Verospiron kaps. twarde 50 mg 30 szt., 5909990488414	

### Uzasadnienie

*Jest to lek moczopędny oszczędzający potas z grupy antagonistów aldosteronu. Słabej jakości badania kliniczne i/lub wieloletnia praktyka kliniczna potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną spironolactonum w opornym nadciśnieniu tętniczym – u dzieci do 18 roku życia. Należy jednak podkreślić, że bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów leczniczych*



*zawierających spironolactonum, nie zostały jednoznacznie potwierdzone u dzieci poniżej 6 roku życia oraz u dzieci z  $GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$ .*

*Zdaniem Konsultanta Wojewódzkiego w zakresie nefrologii dziecięcej, spironolakton jest podawany z wyboru u 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.