



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 35/2017 z dnia 10 kwietnia 2017 roku

w sprawie oceny leku Diuver (torasemid) kod EAN: 5909990422883,
we wskazaniach: pierwotne nadciśnienie tętnicze oporne na leczenie;
obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Diuver (torasemid) 5 mg, tabletki, 30 szt. – 3 blistry po 10 szt., kod EAN 5909990422883, we wskazaniach: pierwotne nadciśnienie tętnicze oporne na leczenie; obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca, w ramach grupy limitowej 37.0 (leki moczopędne – pętlowe), pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia wnioskowanym lekiem do kosztów leczenia furosemidem i wydawanie go chorym z taką samą odpłatnością, jako leku dostępnego w aptecce na receptę.

Uzasadnienie

Słabej lub średniej jakości dowody naukowe potwierdzają porównywalną skuteczność torasemidu i furosemidu w leczeniu opornego nadciśnienia tętniczego i zastoinowej niewydolności serca z obrzękami. W nielicznych badaniach słabej jakości wskazywano na możliwą przewagę skuteczności praktycznej torasemidu nad furosemidem w odniesieniu do drugorzędowych i/lub zastępczych punktów końcowych. Wieloletnia praktyka kliniczna potwierdza jednak skuteczność tego preparatu u wybranych chorych z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością serca. Diuretyki pętlowe jako grupa są rekomendowane w standardach postępowania u chorych z nadciśnieniem tętniczym (przede wszystkim u osób z upośledzoną funkcją nerek) i zastoinową niewydolnością serca. Lek powinien zostać umieszczony w grupie limitowej leki moczopędne – diuretyki pętlowe. Brak jest dobrze udokumentowanych cech szczególnych, które w sposób przekonujący uzasadniałyby utworzenie odrębnej grupy limitowej dla torasemidu.

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



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji OT.4350.5.2017, „Wniosek o objęcie refundacją leku Diuver (torasemid) we wskazaniu: pierwotne nadciśnienie tętnicze odporne na leczenie; obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca”. Data ukończenia: 30 marca 2017 r.