



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 80/2017 z dnia 27 marca 2017 roku  
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną  
valganciclovirum, w zakresie wskazań do stosowania lub  
dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone  
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną valganciclovirum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN                        | Wskazanie   |
|-------------------|--|---|
| Valganciclovirum  | Ceglar, tabl. powł., 450 mg, 60 szt., kod EAN: 5909991207229                     | Wskazania określone w opisie programu lekowego: „Leczenie wirusowej choroby mięśnia sercowego (ICD-10 I51.8)” |
|                   | Valcyte, tabl. powł., 450 mg, 60 szt. (1 but.po 60 szt.), kod EAN: 5909990727407 |   |
|                   | Valganciclovir Teva, tabl. powł., 450 mg, 60 szt., kod EAN: 5909991195151        |   |
|                   | Valhit, tabl. powł., 450 mg, 60 szt., kod EAN: 5909991284381                     |   |

### Uzasadnienie

*Słabej jakości dowody naukowe mogą wskazywać na skuteczność leczenia przeciwwirusowego valganciclovirem u wybranych chorych z zapaleniem mięśnia sercowego o etiologii wirusowej. Brak jest jednak ostatecznego potwierdzenia słuszności takiego postępowania. Stworzenie możliwości zastosowania takiego leczenia u starannie wyselekcjonowanych pacjentów wydaje się zasadne jednak przedkładany program lekowy wymaga modyfikacji. Zgodnie z rekomendacjami leczenie takie należy rozważać w porozumieniu ze specjalistami chorób zakaźnych. Należy rozważyć uzupełnienie kryteriów włączenia do programu lekowego o wyniki badań obrazowych, w szczególności obrazowania techniką rezonansu magnetycznego, wskaźniki upośledzenia globalnej funkcji lewej komory serca, wyniki oznaczeń genomu wirusa w surowicy krwi oraz występowanie objawów klinicznych niewydolności serca. Ponieważ biopsja endomiokardialna nie jest wykonywana u wszystkich chorych z zapaleniem mięśnia sercowego, należy rozważyć możliwość włączenia do programu lekowego chorych, u których rozpoznanie zostało z wysokim*



*prawdopodobieństwem potwierdzone za pomocą innych testów diagnostycznych.*

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.210.2017.1.ISO z dnia 13.03.2017 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 w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

| Substancja czynna    | Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN  | Wskazanie   |
|----------------------|--|---|
| Valganciclovirum     | Ceglar, tabl. powl., 450 mg, 60 szt., kod EAN: 5909991207229   | Wskazania określone w opisie programu lekowego: „Leczenie wirusowej choroby mięśnia sercowego (ICD-10 I51.8)” |
|                      | Valcyte, tabl. powl., 450 mg, 60 szt. (1 but.po 60 szt.), kod EAN: 5909990727407   |   |
|                      | Valganciclovir Teva, tabl. powl., 450 mg, 60 szt., kod EAN: 5909991195151  |   |
|                      | Valhit, tabl. powl., 450 mg, 60 szt., kod EAN: 5909991284381   |   |
| Interferonum beta-1b | Betaferon, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 250 µg/ml, 15 zest., kod EAN: 5909990619375   | Wskazania określone w opisie programu lekowego: „Leczenie wirusowej choroby mięśnia sercowego (ICD-10 I51.8)” |
|                      | Extavia, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 250 µg/ml, 15 fiol.a 3 ml i 15 amp.-strz.a 1,2 ml rozpuszczalnika, kod EAN: 5909990650996 |   |

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 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.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr OT.434.11.2017 Valganciclovirum i interferonum beta-1b we wskazaniu: „Leczenie wirusowej choroby mięśnia sercowego (ICD 10 I51.8)”. Data ukończenia: 23 marca 2017 r.