



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 66/2015 z dnia 7 maja 2015 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku
*Winstrol (stanozolol) tabletki 2 mg, we wskazaniu profilaktyka
długoterminowa wrodzonego obrzęku naczynioruchowego*

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Winstrol (stanozolol) tabletki 2 mg, we wskazaniu profilaktyka długoterminowa wrodzonego obrzęku naczynioruchowego.

Uzasadnienie

Winstrol (stanozolol) jest lekiem anabolicznym (17-alkilowana pochodna androgenów), zwiększającym syntezę inhibitora C1 esterazy w wątrobie. Siła dowodów naukowych dotyczących efektywności stanozolu we wrodzonym obrzęku naczynioruchowym jest mała. Nie wykazano różnicy między efektem klinicznym danazolu (dostępnym w Polsce) a stanozolem. Według odnalezionych 12 rekomendacji klinicznych, oba te leki, podobne w budowie i działaniu, mogą być stosowane w drugiej linii profilaktyki często nawracającego wrodzonego obrzęku naczynioruchowego. Stanozolol nie jest zarejestrowany przez EMA, zaś w USA i na Węgrzech został wycofany. Stanozolol sprowadzany był w Polsce na import docelowy w 3-7 przypadkach rocznie. Nie odnaleziono rekomendacji odnośnie do jego finansowania ze środków publicznych. Stanozolol jest jednym z nielegalnych środków dopingujących w sporcie.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, raport nr: AOTM-RK-431-1/2015, „Winstrol (stanozolol) tabletki 2 mg, we wskazaniu: profilaktyka długoterminowa wrodzonego obrzęku naczynioruchowego”, maj 2015 r.

