



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 43/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną candesartanum cilexetilum we wskazaniach innych  
niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną candesartanum cilexetilum, 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
candesartanum cilexetilum	Atacand tabl. 16 mg 14 tabl. (blist.), 5909990430116	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia
	Atacand tabl. 16 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990430123	
	Atacand tabl. 8 mg 14 szt. (1 blist.po 14 szt.), 5909990430017	
	Atacand tabl. 8 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990430024	
	Candepres tabl. 16 mg 28 tabl., 5909990739653	
	Candepres tabl. 32 mg 28 tabl., 5909990739707	
	Candepres tabl. 8 mg 28 tabl., 5909990739592	
	Carzap tabl. 16 mg 28 tabl., 5909990937172	
	Carzap tabl. 16 mg 56 szt., 5909990937196	
	Carzap tabl. 32 mg 28 tabl., 5909990937264	
	Carzap tabl. 8 mg 28 tabl., 5909990937080	
	Carzap tabl. 8 mg 56 szt., 5909990937103	
	Kandesar tabl. 16 mg 28 szt., 5909990962945	
	Kandesar tabl. 8 mg 28 szt., 5909990962839	
	Kangen tabl. 16 mg 28 szt., 5909991020507	
	Kangen tabl. 8 mg 28 szt., 5909991020309	
	Karbis tabl. 16 mg 28 szt., 5909990772193	
Karbis tabl. 16 mg 56 tabl., 5909990772209		
Karbis tabl. 32 mg 28 tabl., 5909990772230		



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Karbis tabl. 8 mg 28 szt., 5909990772162	
	Karbis tabl. 8 mg 56 tabl., 5909990772179	
	Ranacand tabl. 16 mg 28 tabl., 5909990801350	
	Ranacand tabl. 8 mg 28 tabl., 5909990801367	

### Uzasadnienie

*Jest to lek z grupy antagonistów receptora angiotensyny II i działa obniżając ciśnienie krwi. Słabej jakości badania kliniczne i/lub wieloletnia praktyka kliniczna potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną: candesartanum cilexetilum w nadciśnieniu tętniczym u dzieci do 6 r. ż. , przewlekłej chorobie nerek, leczeniu renoprotekcyjnym – u dzieci do 18 r. ż. Lek jest przepisywany rocznie u kilkuset dzieci, a jego koszty łączne wynoszą około kilkunastu tysięcy złotych.*

*Zdaniem Konsultanta Wojewódzkiego w zakresie nefrologii dziecięcej, leki zawierające substancję candesartanum cilexetilum są podawane z wyboru u dzieci i młodzieży w powyższych wskazaniach. Stosowanie ich ma uzasadnienie w praktyce, potwierdzonej długofalowymi badaniami naukowymi i powinno być finansowane ze środków publicznych. Leczenie nadciśnienia i stosowanie nefroprotekcji skutecznie opóźnia postępowanie 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.