



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 19/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną carvedilolum we wskazaniach innych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną carvedilolum, 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
carvedilolum	Atram 12,5 tabl. 12,5 mg 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990570430	zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia
	Atram 25 tabl. 25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990570409	
	Atram 6,25 tabl. 6,25 mg 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990570454	
	Avedol tabl. powl. 12,5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990074099	
	Avedol tabl. powl. 25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990074129	
	Avedol tabl. powl. 6,25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990074051	
	Carvedigamma 12,5 mg tabl. powl. 12,5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990419654	
	Carvedigamma 25 mg tabl. powl. 25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990419609	
	Carvedigamma 6,25 mg tabl. powl. 6,25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990419685	
	Carvedilol-ratiopharm tabl. 12,5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990727148	
	Carvedilol-ratiopharm tabl. 25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990727193	
	Carvedilol-ratiopharm tabl. 6,25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990727100	
	Carvedilolum 123ratio tabl. 12,5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990338856	
	Carvedilolum 123ratio tabl. 25 mg 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990338931	
	Carvedilolum 123ratio tabl. 6,25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990338788	
	Carvetrend tabl. 12,5 mg 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909991017019	
Carvetrend tabl. 25 mg 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), 5909991017118		



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Carvetrend tabl. 3,125 mg 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909991016814	
	Carvetrend tabl. 6,25 mg 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909991016913	
	Coryol tabl. 6,25 mg 30 szt., 5909990983315	
	Coryol 12,5 mg tabl. 12,5 mg 30 szt., 5909990216505	
	Coryol 25 mg tabl. 25 mg 30 szt., 5909990216567	
	Coryol 3,125 mg tabl. 3,125 mg 30 szt., 5909990216604	
	Dilatrend tabl. 25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990717613	
	Dilatrend tabl. 6,25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990716111	
	Hypoten tabl. powl. 12,5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048489	
	Hypoten tabl. powl. 12,5 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990048496	
	Hypoten tabl. powl. 25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048502	
	Hypoten tabl. powl. 25 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990048540	
	Hypoten tabl. powl. 6,25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048465	
	Hypoten tabl. powl. 6,25 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990048472	
	Symtrend tabl. powl. 12,5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990074754	
	Symtrend tabl. powl. 25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990074662	
	Symtrend tabl. powl. 6,25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990074792	
	Vivacor tabl. 12,5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990687909	
	Vivacor tabl. 12,5 mg 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990687930	
	Vivacor tabl. 25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990687862	
	Vivacor tabl. 25 mg 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990687879	
	Vivacor tabl. 6,25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990687886	
	Vivacor tabl. 6,25 mg 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990687893	

Uzasadnienie

Beta adrenolityki, takie jak bursztynian metoprololu, karwedilol i bisoprolol, stanowią podstawę leczenia niewydolności serca u dorosłych, a u dzieci – utartą praktykę kliniczną opartą o wytyczne. W podwójnie zamaskowanym badaniu randomizowanym nie wykazano jednak korzyści ze stosowania karwedilolu w takim wskazaniu u dzieci (JAMA. 2007;298(10):1171-1179).

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.

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

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-434-42/2015, „Carvedilolum we wskazaniu zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia” Data ukończenia: 19 stycznia 2016 r.