



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 44/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną enalaprilum we wskazaniach innych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną enalaprilum, 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
enalaprilum	Enarenal tabl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990015030	niewydolność serca inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia
	Enarenal tabl. 10 mg 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990015054	
	Enarenal tabl. 20 mg 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990020829	
	Enarenal tabl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990020836	
	Enarenal tabl. 5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990014934	
	Enarenal tabl. 5 mg 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990014958	

Uzasadnienie

Jest to lek z grupy inhibitorów konwertazy angiotenzyny i działa obniżając ciśnienie krwi. Jest często stosowany w niewydolności serca u dzieci i uważa się go za skuteczny i efektywny, a niedrogi. Ostatnie badania wykazały, że jest on skuteczny w redukcji białkomoczu u dzieci z przewlekłą chorobą nerek (PChN) jak również może wykazywać właściwości renoprotekcyjne w PChN z białkomoczem. Wieloletnia praktyka kliniczna potwierdza skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną: enalaprilum w nadciśnieniu tętniczym u dzieci do 18 r.ż., przewlekłej chorobie nerek, leczeniu renoprotekcyjnym – u dzieci do 18 r.ż.

Lek jest przepisywany rocznie u pięciu tysięcy dzieci, a jego koszty łączne refundacji wynoszą około trzydziestu tysięcy złotych.

Zdaniem Konsultanta Wojewódzkiego w zakresie nefrologii dziecięcej, lek zawierający substancję enalaprilum jest podawany z wyboru u dzieci



i młodzieży w powyższych wskazaniach. Stosowanie go ma uzasadnienie w praktyce, potwierdzonej długofalowymi badaniami naukowymi i powinno być finansowane ze środków publicznych. Leczenie nadciśnienia i stosowanie nefroprotekcji skutecznie opóźnia postęp 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.