



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 45/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną losartanum we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną losartanum, 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
losartanum	Apo-Lozart tabl. powl. 50 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990702886	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia
	Cozaar tabl. powl. 100 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909991073428	
	Cozaar tabl. powl. 50 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990674411	
	Lakea tabl. powl. 50 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991108212	
	Loreblok tabl. powl. 50 mg 28 tabl., 5909990770601	
	Lorista tabl. powl. 100 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990638659	
	Lorista tabl. powl. 50 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990818914	
	Lorista tabl. powl. 50 mg 56 tabl., 5909990649112	
	Lorista tabl. powl. 50 mg 84 tabl. (6 blist.po 14 szt.), 5909990649129	
	Losacor tabl. powl. 50 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991055110	
	Losagen tabl. powl. 50 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990639885	
	Losargamma tabl. powl. 50 mg 28 tabl. powl., 5909990947164	
	Losartan Bluefish tabl. powl. 50 mg 28 tabl., 5909990760770	
	Losartan KRKA tabl. powl. 50 mg 30 szt., 5909990956654	
Losartan KRKA tabl. powl. 50 mg 28 szt., 5909990956647		
Losartanum 123ratio tabl. powl. 50 mg 30 szt., 5909990862238		



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Losartic tabl. powl. 50 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990621439	
	Lozap 50 tabl. powl. 50 mg 30 szt., 5909990573905	
	Lozap 50 tabl. powl. 50 mg 30 szt., 5909991226671	
	Presartan tabl. powl. 100 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990724352	
	Presartan tabl. powl. 50 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990724345	
	Rasoltan 50 mg tabl. powl. 50 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990085644	
	Sarve 50 mg tabl. powl. 50 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990045594	
	Sortabax tabl. powl. 100 mg 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990766680	
	Sortabax tabl. powl. 50 mg 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990766673	
	Stadazar tabl. powl. 50 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990079575	
	Xartan tabl. powl. 50 mg 30 szt., 5909990481118	

Uzasadnienie

Jest to lek z grupy antagonistów receptora angiotenzyny II i działa obniżając ciśnienie krwi. Przeprowadzony przegląd systematyczny pokazuje, że antagoniści receptora angiotenzyny II mogą odgrywać rolę w terapii nadciśnienia i nefropatii u dzieci bez względu na pierwotną przyczynę tych chorób. Losartanum jest skutecznym lekiem obniżającym ciśnienie krwi i proteinurię u dzieci z przewlekłą chorobą nerek. Profil bezpieczeństwa u dzieci jest dobry. Losartanum wpływa na redukcję białkomoczu w okresie powyżej trzech miesięcy, wymaga więc dłuższego okresu leczenia. Lek jest dobrze tolerowany.

Wieloletnia praktyka kliniczna potwierdza skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną: losartanum 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 ok. pięćset dzieci, a jego koszty łączne refundacji wynoszą około czterdziestu tysięcy złotych.

Zdaniem Konsultanta Wojewódzkiego w zakresie nefrologii dziecięcej, lek zawierający substancję losartanum 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