



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 30/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną metoprololum we wskazaniach innych niż
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną metoprololum, 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
metoprololum	Metocard tabl. 100 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990034529	ekstrasystolie pochodzenia komorowego u dzieci do 18 roku życia; niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia
	Metocard tabl. 50 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990034420	
	Selmet tabl. powł. 50 mg 30 tabl., 5909991073541	

Uzasadnienie

Beta adrenolityki, takie jak bursztynian metoprololu, karwedilol i bisoprololanowię podstawę leczenia niewydolności serca u dorosłych, lecz żaden z nich nie został oceniony korzystnie u dzieci. Stosowanie winianu metoprololu przynosi gorsze wyniki niż bursztynianu metoprololu. Stosowanie beta adrenolityków w ekstrasystolii komorowej jest utartą praktyką kliniczną, która nie ma podstaw EBM

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-434-43/2015, „Metoprololum w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: 19 stycznia 2016 r.