



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 46/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną quinaprilum we wskazaniach innych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną quinaprilum, 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
quinaprilum	Accupro 10 tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 tabl.), 5909990707010	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci od 6 do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci od 6 do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci od 6 do 18 roku życia
	Accupro 20 tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 tabl.), 5909990707119	
	Accupro 20 tabl. powl. 20 mg 30 tabl., 5902023772139	
	Accupro 40 tabl. powl. 40 mg 28 szt. (4 blist.po 7 tabl.), 5909991080129	
	Accupro 5 tabl. powl. 5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 tabl.), 5909990706914	
	Acurenal tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991125516	
	Acurenal tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991125615	
	Acurenal tabl. powl. 40 mg 30 tabl., 5909990953882	
	Acurenal tabl. powl. 5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991125417	
	AprilGen 10 mg tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990014439	
	AprilGen 20 mg tabl. powl. 20 mg 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990014460	
	AprilGen 40 mg tabl. powl. 40 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990014507	
	AprilGen 5 mg tabl. powl. 5 mg 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990014354	
	Pulsaren 20 tabl. powl. 20 mg 30 szt., 5909991165710	

Uzasadnienie

Jest to lek z grupy inhibitorów konwertazy angiotenzyny i działa obniżając ciśnienie krwi. Jego profil bezpieczeństwa u dzieci jest dobry i lek jest dobrze tolerowany. Wieloletnia praktyka kliniczna potwierdza skuteczność



i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną: quinaprilum 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. dwustu dzieci, a jego koszty łączne rocznej refundacji wynoszą poniżej tysiąca złotych.

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