



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 49/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną telmisartanum we wskazaniach innych niż
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną telmisartanum, 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
telmisartanum	Actelsar tabl. 40 mg 28 szt., 5909990891832	nadciśnienie tętnicze inne niż określone 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
	Actelsar tabl. 80 mg 28 tabl., 5909990891863	
	Micardis tabl. 40 mg 28 szt., 5909990440726	
	Micardis tabl. 80 mg 14 szt., 5909990440818	
	Micardis tabl. 80 mg 28 szt., 5909990440825	
	Micardis tabl. 80 mg 14 tabl., 5901878600147	
	Polsart tabl. 40 mg 28 szt., 5909990936670	
	Polsart tabl. 80 mg 28 szt., 5909990936700	
	Pritor tabl. 40 mg 28 szt., 5909990463428	
	Pritor tabl. 80 mg 28 szt., 5909990463527	
	Telmabax tabl. 40 mg 28 szt., 5909991060220	
	Telmabax tabl. 80 mg 28 szt., 5909991060268	
	Telmisartan Apotex tabl. 40 mg 28 szt., 5909990992058	
	Telmisartan Apotex tabl. 80 mg 28 szt., 5909990992065	
	Telmisartan EGIS tabl. powł. 40 mg 28 szt., 5909991036768	
	Telmisartan EGIS tabl. powł. 80 mg 28 szt., 5909991036867	
	Telmisartan EGIS tabl. powł. 80 mg 28 szt., 5909991229801	
	Telmisartan Mylan tabl. 80 mg 28 tabl., 5909991018436	
Telmisartan Sandoz tabl. 40 mg 28 tabl., 5909990840472		



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Telmisartan Sandoz tabl. 80 mg 28 tabl., 5909990840557	
	Telmisartanum 123ratio tabl. 40 mg 28 szt., 5909990821839	
	Telmisartanum 123ratio tabl. 80 mg 28 szt., 5909990821792	
	Telmix tabl. 40 mg 28 szt., 5909990974863	
	Telmix tabl. 40 mg 56 tabl., 5909990974887	
	Telmix tabl. 80 mg 28 szt., 5909990974979	
	Telmix tabl. 80 mg 56 tabl., 5909990974993	
	Telmizek tabl. 40 mg 28 tabl., 5909990902002	
	Telmizek tabl. 80 mg 28 tabl., 5909990902095	
	Tezeo tabl. 40 mg 28 tabl., 5909990818082	
	Tezeo tabl. 40 mg 56 tabl., 5909991086626	
	Tezeo tabl. 80 mg 28 tabl., 5909990818150	
	Tezeo tabl. 80 mg 56 tabl., 5909991086633	
	Tolura tabl. 40 mg 56 tabl., 5909997077628	
	Tolura tabl. 40 mg 84 tabl., 5909997077635	
	Tolura tabl. 80 mg 56 tabl., 5909997077697	
	Tolura tabl. 80 mg 84 tabl., 5909997077703	
	Tolura 40 mg tabletki tabl. powl. 40 mg 28 tabl., 5909997077604	
	Tolura 80 mg tabletki tabl. powl. 80 mg 28 tabl., 5909997077673	
	Zanacodar tabl. 40 mg 28 szt., 5909990941841	
	Zanacodar tabl. 80 mg 28 szt., 5909990941926	

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. Telmisartanum jest skutecznym lekiem obniżającym ciśnienie krwi. Profil bezpieczeństwa u dzieci jest dobry, ale należy podkreślić, że bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów leczniczych zawierających telmisartanum nie zostały jednoznacznie potwierdzone u dzieci poniżej 6 roku życia oraz u dzieci z $GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$. Lek jest dobrze tolerowany.

Słabej jakości badania kliniczne i/lub wieloletnia praktyka kliniczna potwierdza skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych zawierających

substancję czynną: telmisartanum 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 refundacji wynoszą około czterdziestu tysięcy złotych.

Zdaniem Konsultanta Wojewódzkiego w zakresie nefrologii dziecięcej, lek zawierający substancję telmisartanum 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.