



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 50/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną valsartanum we wskazaniach innych niż określone  
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną valsartanum, 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
valsartanum	Apo-Valsart tabl. powl. 160 mg 28 tabl., 5909990870905	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia
	Apo-Valsart tabl. powl. 80 mg 28 tabl., 5909990870561	
	Avasart tabl. powl. 160 mg 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990773763	
	Avasart tabl. powl. 80 mg 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990773695	
	Axudan tabl. powl. 160 mg 28 tabl., 5909990831067	
	Axudan tabl. powl. 160 mg 28 szt., 5909991225971	
	Axudan tabl. powl. 160 mg 28 szt., 5909991230395	
	Axudan tabl. powl. 160 mg 56 szt., 5909990831081	
	Axudan tabl. powl. 320 mg 28 szt., 5909990831159	
	Axudan tabl. powl. 80 mg 28 tabl., 5909990830961	
	Axudan tabl. powl. 80 mg 28 szt., 5909991225988	
	Axudan tabl. powl. 80 mg 56 szt., 5909990830985	
	Bespres tabl. powl. 160 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990751877	
	Bespres tabl. powl. 80 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990751594	
	Diovan tabl. powl. 160 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990929214	
	Diovan tabl. powl. 160 mg 14 szt. (1 blist.po 14 szt.), 5909990929238	
	Diovan tabl. powl. 80 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990929115	
	Nortivan tabl. powl. 160 mg 28 szt., 5909990726844	



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Nortivan tabl. powl. 80 mg 28 szt., 5909990726776	
	Tensart tabl. powl. 160 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990682065	
	Tensart tabl. powl. 80 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990681877	
	Valsacor 160 tabl. powl. 160 mg 60 tabl., 5909990818983	
	Valsacor 160 tabl. powl. 160 mg 90 tabl., 5909990818990	
	Valsacor 160 mg tabletki powlekane tabl. powl. 160 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990074969	
	Valsacor 320 tabl. powl. 320 mg 28 tabl., 5909990779147	
	Valsacor 320 mg tabletki powlekane tabl. powl. 320 mg 28 szt., 5909991216306	
	Valsacor 80 tabl. powl. 80 mg 60 tabl., 5909990818853	
	Valsacor 80 tabl. powl. 80 mg 90 tabl., 5909990818860	
	Valsacor 80 mg tabletki powlekane tabl. powl. 80 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990074945	
	Valsargen kaps. twarde 160 mg 28 kaps., 5909990857081	
	Valsargen kaps. twarde 80 mg 28 kaps., 5909990856954	
	Valsartan 123ratio kaps. twarde 160 mg 28 szt., 5909990810697	
	Valsartan 123ratio kaps. twarde 80 mg 28 szt., 5909990810635	
	Valsartan Aurobindo tabl. powl. 160 mg 28 szt., 5909990986057	
	Valsartan Ranbaxy tabl. powl. 160 mg 28 tabl., 5909990959976	
	Valsartan Ranbaxy tabl. powl. 80 mg 28 tabl., 5909990959952	
	Valsotens tabl. powl. 160 mg 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990693276	
	Valtap tabl. powl. 160 mg 28 tabl., 5909990804580	
	Valtap tabl. powl. 160 mg 56 szt., 5909991088118	
	Valtap tabl. powl. 80 mg 28 tabl., 5909990804542	
	Valtap tabl. powl. 80 mg 56 szt., 5909991088101	
	Valzek tabl. 160 mg 28 tabl., 5909991202330	
	Valzek tabl. 80 mg 28 tabl., 5909991202286	
	Vanatex tabl. powl. 160 mg 28 tabl., 5909990827480	
	Vanatex tabl. powl. 80 mg 28 tabl., 5909990827459	
	Walsartan KRKA tabl. powl. 160 mg 28 tabl., 5909991003081	
	Walsartan KRKA tabl. powl. 80 mg 28 tabl., 5909991002794	

**Uzasadnienie**

*Jest to lek z grupy antagonistów receptora angiotenzyny II i działa obniżając ciśnienie krwi. Przeprowadzony przegląd systematyczny pokazuje,*

*że antagoniści receptora angiotensyny II mogą odgrywać rolę w terapii nadciśnienia i nefropatii u dzieci bez względu na pierwotną przyczynę tych chorób. Valsartanum jest skutecznym lekiem obniżającym ciśnienie krwi. Profil bezpieczeństwa u dzieci jest dobry, ale należy podkreślić, że bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów leczniczych zawierających valsartanum 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: valsartanum w nadciśnieniu tętniczym u dzieci do 18 r.ż., przewlekłej chorobie nerek, leczeniu renoprotekcyjnym – u dzieci do 18 r. ż.*

*Zdaniem Konsultanta Wojewódzkiego w zakresie nefrologii dziecięcej, lek zawierający substancję valsartanum jest podawany z wyboru u niektórych dzieci i młodzieży w powyższych wskazaniach. Stosowanie go ma uzasadnienie w praktyce, potwierdzone 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.