



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 244/2018 z dnia 10 września 2018 roku

w sprawie substancji czynnej propranololum we wskazaniach pozarejestacyjnych: napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka, niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki płaskie, naczyniaki jamiste

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną propranololum we wskazaniach pozarejestacyjnych: napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka, naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki jamiste.

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną propranololum we wskazaniach pozarejestacyjnych: niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia i naczyniaki płaskie.

Uzasadnienie

Minister Zdrowia przekazał Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zlecenie dotyczące oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych substancji czynnej: propranololum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka, niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki płaskie, naczyniaki jamiste.

Skuteczność propranololu w przedmiotowych wskazaniach pozarejestacyjnych była oceniana dwukrotnie. W 2013 roku Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię dotyczącą finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną propranololum w profilaktyce napadów anoksemicznych, leczeniu niewydolności serca oraz naczyniaków wczesnoniemowlęcych u dzieci do 18 roku życia, a także w leczeniu naczyniaków płaskich i jamistych. W 2015 roku pozytywna opinia Rady Przejrzystości została podtrzymana dla produktów zawierających propranololum we wskazaniach: napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia oraz naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia, natomiast we wskazaniach: niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia oraz



naczyniaki płaskie i naczyniaki jamiste opinia RP była negatywna, ze względu na brak dowodów naukowych. Od momentu wydania opinii w roku 2015 nie prowadzono nowych badań klinicznych, których wyniki mogłyby wpłynąć na zmianę opinii Rady w odniesieniu do wskazań: niewydolność serca i napady anoksemiczne u dzieci. Wyniki najnowszych prac badawczych potwierdziły natomiast poprzednie dane dotyczące skuteczności propranololu w leczeniu naczynek wczesnoniemowlęcych, wskazując także na jego możliwą skuteczność w przypadku naczynek jamistych u dzieci do 18 roku życia.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.825.2017.3.ISO z dnia 15 czerwca 2018 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie substancji czynnej propranololum, we wskazaniach pozarejestacyjnych: napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka, niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki płaskie, naczyniaki jamiste.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr OT.4321.3.2018 „Propranolol we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”, data ukończenia: 31 sierpnia 2018 r.