



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 332/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku
w sprawie substancji czynnych atorvastatinum, lovastatinum,
simvastatinum we wskazaniach pozarejestacyjnych**

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancje czynne atorvastatinum, lovastatinum, simvastatinum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo - naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia nefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów.

Uzasadnienie

Statyny uważa się za bezpieczną i skuteczną terapię w leczeniu dyslipidemii u młodych osób z grupy wysokiego ryzyka, co obejmuje wnioskowaną populację. Znajduje to odzwierciedlenie w wielu wytycznych.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: OT.4321.35.2018 „Atrovastatinum, Lovastatinum, Simvastatinum we wskazaniu: ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo - naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia nefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.

