



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 157/2021 z dnia 2 listopada 2021 roku
w sprawie refundacji leków zawierających substancje czynne
amiloridum + hydrochlorothiazidum w zakresie wskazań
do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych
niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. przewlekła
choroba nerek u dzieci do 18 roku życia**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne amiloridum + hydrochlorothiazidum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

W swojej poprzedniej Opinii nr 341/2018 Rada uznała za zasadne finansowanie amiloridum + hydrochlorothiazidum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia. W aktualizacji raportu, stanowiącego podstawę poprzedniej decyzji, nie wskazano żadnych nowych badań oceniających skuteczność amiloridu w kombinacji z hydrochlorotiazidem w leczeniu przewlekłej choroby nerek (PChN) u dzieci do 18 roku. Wytyczne amerykańskie (HFHS 2019), brytyjskiego NICE (2021), międzynarodowego KDIGO (2021) oraz polskiego PTNT (2019) nie wymieniają połączenia amiloridu z hydrochlorotiazidem (w Polsce preparat Tialorid) w leczeniu PChN. Lek ten może mieć zastosowanie w leczeniu nadciśnienia tętniczego, ale jest przeciwwskazany w GFR poniżej 30 ml/min i ma wiele działań niepożądanych. Tialorid jest użyteczny w niektórych tubulopatiach u dzieci, np. w zespole Barttera, bo zmniejsza nadmierną objętość oddawanego moczu. Określenie PChN dotyczy każdego uszkodzenia nerek, czynnościowego lub anatomicznego, które trwa ponad 3 miesiące i ma znaczenie kliniczne. Definicja obejmuje więc także tubulopatie. Rada uznaje tym samym za zasadne podtrzymanie poprzednio wydanej Opinii.



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.3.2021 (Aneks do raportu nr: OT.4321.29.2018) „Amiloridum + Hydrochlorothiazidum we wskazaniu przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia”. Data ukończenia: 20 października 2021 r.