



Opinia Rady Przejrzystości
nr 320/2013 z dnia 25 listopada 2013 r.
w sprawie objęcia refundacją leków werapamil, propranolol
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię dotyczącą objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną verapamilum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego - w leczeniu pierwszoliniowym objawu Raynauda związanego z twardziną układową (Systemic Sclerosis - Related Raynaud's Phenomenon).

Jednocześnie, Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię dotyczącą objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną propranololum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego - profilaktyka napadów anoksemicznych, leczenie niewydolności serca - u dzieci do 18 roku życia, naczyńiaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia, naczyńiaki płaskie naczyńiaki jamiste.

Uzasadnienie

Brak jest dostatecznej jakości dowodów naukowych uzasadniających rekomendowanie werapamilu w pierwszoliniowym leczeniu objawu Raynauda.

Stosowanie propranololu w omawianych wskazaniach stanowi zaakceptowaną od wielu lat praktykę kliniczną.

Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia było przygotowanie, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w zakresie: produktów leczniczych: werapamil oraz propranolol w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnych z poniższą tabelą.



Lp. w zał. A1a	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Grupa limitowa	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
909	Propranololum	Propranololum ¹ Propranolol WZF, tabl. , 10 mg, 50 tabl. (2 blist.po 25szt.), 5909990112111	39.0, Leki beta-adrenolityczne - nieselektywne - do stosowania doustnego	profilaktyka napadów anoksemicznych, leczenie niewydolności serca - u dzieci do 18 roku życia, naczylniki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia, naczylniki płaskie naczylniki jamiste
910		Propranololum ¹ Propranolol WZF, tabl. , 40 mg, 50 tabl. (2 blist.po 25szt.), 5909990112210		
1282	Verapamilum	Verapamilum ¹ Staveran 120, tabl. powł., 120 mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990045419	42.0, Antagoniści wapnia - pochodne fenyloalkiloaminy - werapamil	W leczeniu pierwszoliniowym objawu Raynauda związanego z twardziną układową (Systemic Sclerosis - Related Raynaud's Phenomenon)
1283		Verapamilum ¹ Staveran 40, tabl. powł., 40 mg, 20 tabl. (1 blist.po 20 szt.), 5909990045211		
1284		Verapamilum ¹ Staveran 80, tabl. powł., 80 mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990045310		

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).