



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 423/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r.  
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych  
zawierających substancję czynną:  
telmisartanum  
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu  
podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu  
Leczniczego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne dalsze finansowanie produktów leczniczych zawierających substancję czynną: telmisartanum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. w nadciśnieniu tętniczym, przewlekłej chorobie nerek, leczeniu renoprotekcyjnym – u dzieci do 18 roku życia.*

**Uzasadnienie**

*Słabej jakości badania kliniczne i/lub wieloletnia praktyka kliniczna potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych zawierających telmisartanum w nadciśnieniu tętniczym, przewlekłej chorobie nerek, leczeniu renoprotekcyjnym – u dzieci do 18 roku życia.*

*Rada podkreśla, że bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów leczniczych zawierających telmisartanum nie zostały jednoznacznie potwierdzone u dzieci poniżej 6 roku życia oraz u dzieci z  $GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$ .*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PL-460-13099-182/BRB/13 z 18.12.2013 r., dotyczyło przygotowania, 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.) dla produktów leczniczych zawierających substancję czynną **telmisartanum**, we wskazaniach wymienionych w poniższej tabeli:



Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
619	Telmisartanum	Actelsar, tabl. , 80 mg, 28 tabl., 5909990891863	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia
620		Micardis, tabl., 40 mg, 28 tabl., 5909990440726	
621		Micardis, tabl., 80 mg, 14 tabl., 5909990440818	
622		Micardis, tabl., 80 mg, 28 tabl., 5909990440825	
623		Polsart, tabl., 40 mg, 28 szt., 5909990936670	
624		Polsart, tabl., 80 mg, 28 szt., 5909990936700	
625		Pritor, tabl., 40 mg, 28 tabl., 5909990463428	
626		Pritor, tabl., 80 mg, 14 tabl., 5909990463510	
627		Pritor, tabl., 80 mg, 28 tabl., 5909990463527	
628		Telmisartan Apotex, tabl., 40 mg, 28 tabl., 5909990992058	
629		Telmisartan Apotex, tabl., 80 mg, 28 tabl., 5909990992065	
630		Telmisartan EGIS, tabl. powl., 40 mg, 28 szt., 5909991036768	
631		Telmisartan EGIS, tabl. powl., 80 mg, 28 szt., 5909991036867	
632		Telmisartan Mylan, tabl., 40 mg, 28 szt., 5909991018429	
633		Telmisartan Mylan, tabl., 80 mg, 28 szt., 5909991018436	
634		Telmisartan Sandoz, tabl., 40 mg, 28 tabl., 5909990840472	
635		Telmisartan Sandoz, tabl., 80 mg, 28 tabl., 5909990840557	
636		Telmix, tabl., 40 mg, 28 szt, 5909990974863	
637		Telmix, tabl., 80 mg, 28 szt, 5909990974979	
638		Telmizek, tabl., 40 mg, 28 tabl., 5909990902002	
639		Telmizek, tabl., 80 mg, 28 tabl., 5909990902095	
640		Tezeo , tabl. , 40 mg, 28 tabl. , 5909990818082	
641		Tezeo , tabl. , 80 mg, 28 tabl. , 5909990818150	
642		Tolura, tabl., 40 mg, 56 tabl., 5909997077628	
643		Tolura, tabl., 80 mg, 56 tabl., 5909997077697	
644		Tolura 40 mg tabletki, tabl. powl., 40 mg, 28 tabl., 5909997077604	
645		Tolura 80 mg tabletki, tabl. powl., 80 mg, 28 tabl., 5909997077673	
646		Zanacodar, tabl., 40 mg, 28 szt., 5909990941841	
647		Zanacodar, tabl., 80 mg, 28 szt., 5909990941926	

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

#### **Tryb wydania stanowiska**

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.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opinia Rady Przejrzystości nr 302/2013 z dnia 4 listopada 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje bisoprololum, propranololum, karwedilolum, metoprololum, telmisartanum, spironolactonum oraz furosemidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu powyższych opinii.
2. Opinia Rady Przejrzystości nr 341/2013 z dnia 9 grudnia 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: atenololum, benazeprilum, candesartanum, losartanum, valsartanum, quinaprilum, ramiprilum, telmisartanum w nadciśnieniu tętniczym, przewlekłej chorobie nerek, leczeniu renoprotekcyjnym – u dzieci do 18 roku życia w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu powyższych opinii.
3. Stanowisko eksperta przedstawione na posiedzeniu 30.12.2013 r.