



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 25/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną furosemidum we wskazaniach innych niż określone  
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną furosemidum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
furosemidum	Furosemidum Polfarmex tabl. 40 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990223794	objawowe przerzuty w ośrodkowym układzie nerwowym - profilaktyka i leczenie wspomagające
	Furosemidum Polpharma tabl. 40 mg 30 szt., 5909990135028	

### Uzasadnienie

*Lek, który jest diuretykiem pętlowym, stosowany w praktyce klinicznej od prawie 60 lat. Ma szybkie działanie moczopędne i wskazaniami do jego podawania m.in. są obrzęki w niewydolności krążenia i ostry lub podostry obrzęk mózgu. Objawowe przerzuty w ośrodkowym układzie nerwowym powodują okołoguzowy obrzęk tkanki mózgowej, który nasila ciśnienie śródczaszkowe, powodując silne bóle głowy. Leczenie moczopędnym furosemidem zmniejsza objętość krwi krążącej i zmniejsza obrzęk.*

*Profilaktyczne podawanie furosemidu jest stosowaniem leku poza wskazaniami, ale jest uznanym i praktycznie stosowanym sposobem zapobiegania (zmniejszania) obrzękowi tkanki mózgowej u chorych z przerzutami do mózgu oraz u pacjentów, u których przerzuty te są leczone radiochirurgicznie lub paliatywnym WBRT. Aczkolwiek brak jest dowodów naukowych na to, że furosemid stosowany samotnie (bez mannitolu) wpływa bezpośrednio na ewakuację płynu międzykomórkowego w okołoguzowym ognisku obrzękowym, to jego działanie poprzez zmniejszenie objętości krwi krążącej niewątpliwie zmniejsza silne bóle głowy u chorych z przerzutami do mózgu leczonych paliatywnie, którzy np. nie przestrzegają restrykcji płynowych. W krótkim, 3-7 dniowym dawkowaniu (któremu zazwyczaj towarzyszy*



*podawanie dekadronu) lek ma znany profil bezpieczeństwa oraz znane potencjalne objawy niepożądane.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, raport nr: AOTMiT-OT-434-51/2015, „furosemidum w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: 19 stycznia 2016 r.