



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

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne dalsze finansowanie produktów leczniczych zawierających substancje czynne: 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.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne dalsze finansowanie produktów leczniczych zawierających substancje czynne: atenololum w nadciśnieniu tętniczym – u dzieci do 18 roku życia w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne dalsze finansowanie produktów leczniczych zawierających substancje czynne: atenololum, w 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.

Uzasadnienie

Słabej jakości badania kliniczne i/lub wieloletnia praktyka kliniczna potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: benazeprilum, candesartanum, losartanum, valsartanum, ramiprilum, telmisartanum w nadciśnieniu tętniczym, przewlekłej chorobie nerek, leczeniu renoprotekcyjnym – u dzieci do 18 roku życia, oraz skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych zawierających atenololum w nadciśnieniu tętniczym u dzieci do 18 roku życia.



Rada podkreśla, że bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: benazeprilum, candesartanum, losartanum, valsartanum, quinaprilum, ramiprilum oraz 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 na podstawie art. 31 n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.) w związku z art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w sprawie zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych zawierających substancje czynne atenololum, benazeprilum, candesartanum, losartanum, valsartanum, quinaprilum, ramiprilum, telmisartanum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Niniejsza opinia dotyczy produktów wymienionych w poniższej tabeli.

Tabela 1. Produkty lecznicze zawierające substancje czynne atenololum, benazeprilum, candesartanum, losartanum, valsartanum, quinaprilum, ramiprilum, telmisartanum, wymienione w załączniku A1a. „Leki refundowane dostępne w aptece na receptę we wskazaniach pozarejestryjnych” do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2013 r. i wskazania, których dotyczy niniejsza opinia.

Lp. w zał. A1a	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Grupa limitowa	Wskazania pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
108	Atenololu	Atenolol Sanofi 25, tabl., 25 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), 5909990370610	40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne - u dzieci do 18 roku życia
109		Atenolol Sanofi 50, tabl., 50 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990011414		
199	Benazeprilum	Lotensin, tabl. powł., 5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990118816	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne - u dzieci do 18 roku życia
200		Lotensin, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990118915		
201		Lotensin, tabl. powł., 20 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990119011		
224	Candesartanu	Atacand, tabl., 8 mg, 14 tabl. (blist.), 5909990430017	45.0, Anatagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne - u dzieci do 18 roku życia
225		Atacand, tabl., 8 mg, 28 tabl. (blist.), 5909990430024		
226		Atacand, tabl., 16 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990430123		
672	Losartanum	Apo-Lozart, tabl. powł., 50 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990702886	45.0, Anatagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne - u dzieci do 18 roku życia
673		Cozaar, tabl. powł., 50 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990674411		
674		Cozaar, tabl. powł., 100 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909991073428		
675		Lakea, tabl. powł., 50 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991108212		
676		Lorista, tabl. powł., 100 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990638659		
677		Lorista, tabl. powł., 50 mg, 56 tabl., 5909990649112		
678		Lorista, tabl. powł., 50 mg, 84 tabl. (6 blist.po 14 szt.), 5909990649129		
679		Lorista, tabl. powł., 50 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990818914		

Lp. w zał. A1a	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Grupa limitowa	Wskazania pozarejestacyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
680		Losacor, tabl. powł., 50 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991055110		
681		Losagen, tabl. powł., 50 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990639885		
682		Losagen, tabl. powł., 100 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990639908		
683		Losargamma , tabl. powł., 50 mg, 28 tabl. powł., 5909990947164		
684		Losartan Arrow, tabl. powł., 50 mg, 30 tabl., 5909990769469		
685		Losartic, tabl. powł., 50 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990621439		
686		Lozap 50, tabl. powł., 50 mg, 30 tabl., 5909990573905		
687		Presartan, tabl. powł., 50 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990724345		
688		Presartan, tabl. powł., 100 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990724352		
689		Rasoltan 50, tabl. powł., 50 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990085644		
690		Sarve 50 mg, tabl. powł., 50 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990045594		
691		Stadazar, tabl. powł., 50 mg, 28 tabl., 5909990079575		
692		Xartan, tabl. powł., 50 mg, 30 tabl. (1 blist.po 30 szt.), 5909990481118		
1261	Valsartanum	Axudan, tabl. powł., 0,08 g, 28 tabl., 5909990830961	45.0, Anatagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne - u dzieci do 18 roku życia
1262		Axudan, tabl. powł., 0,16 g, 28 tabl., 5909990831067		
1263		Bespres, tabl. powł., 80 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990751594		
1264		Bespres, tabl. powł., 160 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990751877		
1265		Diovan, tabl. powł., 80 mg, 28 tabl., 5909990929115		
1266		Diovan, tabl. powł., 160 mg, 28 tabl., 5909990929214		
1267		Diovan, tabl. powł., 160 mg, 14 tabl., 5909990929238		
1268		Nortivan, tabl. powł., 80 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726776		
1269		Nortivan, tabl. powł., 160 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726844		
1270		Tensart, tabl. powł., 80 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990681877		
1271		Tensart, tabl. powł., 160 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990682065		
1272		Valsacor 160, tabl. powł., 160 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990074969		
1273		Valsacor 160, tabl. powł., 160 mg, 60 tabl., 5909990818983		
1274		Valsacor 80, tabl. powł., 80 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990074945		
1275		Valsacor 80, tabl. powł., 80 mg, 60 tabl., 5909990818853		
1276		Valsargen, kaps. twarde, 80 mg, 28 kaps., 5909990856954		
1277		Valsargen, kaps. twarde, 160 mg, 28 kaps., 5909990857081		
1278		Valzek, tabl. , 80 mg, 28 tabl. , 5909990681761		



Lp. w zal. A1a	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Grupa limitowa	Wskazania pozarejestacyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
1279		Valzek, tabl. , 160 mg, 28 tabl. , 5909990681785		
1280		Zelvartan, tabl. powł., 80 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990688531		
1281		Zelvartan, tabl. powł., 160 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990688722		
928	Quinaprilum	Accupro 10, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl., 5909990707010	44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładniko we i złożone	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne - u dzieci do 18 roku życia
929		Accupro 20, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl., 5909990707119		
930		Accupro 40, tabl. powł., 40 mg, 28 tabl., 5909991080129		
931		Accupro 5, tabl. powł., 5 mg, 30 tabl., 5909990706914		
932		Acurenal, tabl. powł., 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991125417		
933		Acurenal, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991125516		
934		Acurenal, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991125615		
935		Aprilgen 10mg, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990014439		
936		Aprilgen 20mg, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990014460		
937		Aprilgen 40mg, tabl. powł., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990014507		
938		Aprilgen 5mg, tabl. powł., 5 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990014354		
939		Quinaprilum 123ratio, Quinapril Teva, tabl. powł., 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990215737		
940		Quinaprilum 123ratio, Quinapril Teva, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990215805		
941		Quinaprilum 123ratio, Quinapril Teva, tabl. powł., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990215898		
942		Quinaprilum 123ratio, Quinapril Teva, tabl. powł., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990215980		
943		Ramiprilum		
944	Ampril 10 mg tabletki, tabl. , 10 mg, 60 tabl., 5909990571475			
945	Ampril 5 mg tabletki, tabl. , 5 mg, 30 tabl., 5909990571499			
946	Ampril 5 mg tabletki, tabl. , 5 mg, 60 tabl., 5909990571505			
947	Apo-Rami, tabl. , 2,5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990653355			
948	Apo-Rami, tabl. , 5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990653362			
949	Apo-Rami, tabl. , 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990653379			
950	Axtil, tabl. , 2,5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990337958			
951	Axtil, tabl. , 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990337972			
952	Axtil, tabl. , 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990337989			
953	Mitrip, tabl. , 2,5 mg, 30 tabl. (1 blist.po 30 szt.), 5909991110611			

Lp. w zał. A1a	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Grupa limitowa	Wskazania pozarejestacyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
954		Mitrip, tabl. , 5 mg, 30 tabl. (1 blist.po 30 szt.), 5909991110710		
955		Piramil 10 mg, tabl. , 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990661756		
956		Piramil 2,5 mg, tabl. , 2,5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990212170		
957		Piramil 5 mg, tabl. , 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990212248		
958		Polpril, kaps. twarde, 5 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), 5909990694631		
959		Polpril, kaps. twarde, 10 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), 5909990694655		
960		Ramicor, kaps. twarde, 10 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990052653		
961		Ramicor, kaps. twarde, 2,5 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990644551		
962		Ramicor, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990644575		
963		Ramistad 10, tabl. , 10 mg, 28 tabl. , 5909990017461		
964		Ramistad 2,5, tabl. , 2,5 mg, 28 tabl. , 5909990017447		
965		Ramistad 5, tabl. , 5 mg, 28 tabl. , 5909990017454		
966		Ramve 10 mg, kaps. twarde, 10 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), 5909990047987		
967		Ramve 2,5 mg, kaps. twarde, 2,5 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), 5909990047949		
968		Ramve 5 mg, kaps. twarde, 5 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), 5909990047963		
969		Tritace 10, tabl. , 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990916016		
970		Tritace 2,5, tabl. , 2,5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990478217		
971		Tritace 5, tabl. , 5 mg, 28 tabl. , 5909990478316		
972		Vivace 10 mg, tabl. , 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990610532		
973		Vivace 2,5 mg, tabl. , 2,5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990610440		
974		Vivace 5 mg, tabl. , 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990610495		
1169	Telmisartanum	Micardis, tabl. , 40 mg, 28 tabl. , 5909990440726	45.0, Anatagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładniko we i złożone	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne - u dzieci do 18 roku życia
1170		Micardis, tabl. , 80 mg, 14 tabl., 5909990440818		
1171		Micardis, tabl. , 80 mg, 28 tabl. , 5909990440825		
1172		Pritor, tabl. , 40 mg, 28 tabl. , 5909990463428		
1173		Pritor, tabl. , 80 mg, 14 tabl., 5909990463510		
1174		Pritor, tabl. , 80 mg, 28 tabl. , 5909990463527		

Powyższe produkty i wskazania znajdują się również w załączniku A1a. „Leki refundowane dostępne w aptece na receptę we wskazaniach pozarejestacyjnych” do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r.

Problem zdrowotny

Przewlekła choroba nerek to stan, w którym spełnione jest przynajmniej jedno z poniższych kryteriów:

1. Czynnościowe lub strukturalne uszkodzenie nerek utrzymujące się dłużej niż 3 miesiące, z prawidłowym lub zmniejszonym GFR, objawiające się:
 - nieprawidłowościami morfologicznymi lub
 - nieprawidłowościami w składzie krwi lub moczu bądź też nieprawidłowymi wynikami badań obrazowych
2. GFR <60 ml/min/1,73 m² trwające przez powyżej 3 miesiące, z uszkodzeniem nerek albo bez uszkodzenia nerek.

Nadciśnienie tętnicze (choroba nadciśnieniowa) – przewlekła choroba układu krążenia, która charakteryzuje się stale lub okresowo podwyższonym ciśnieniem tętniczym krwi zarówno skurczowym (górnym), jak i rozkurczowym (dolnym).

Leczenie renoprotekcyjne polega na podawaniu inhibitorów konwertazy angiotensyny i sartanów obniżających ciśnienie tętnicze i nasilenie białkomoczu.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Atenololum	Działanie leków opartych na danej substancji czynnej polega na zablokowaniu pewnego typu receptorów, nazywanych receptorami adrenergicznymi typu beta. Są to receptory pobudzane w warunkach fizjologicznych przez uwalnianą po aktywacji współczulnego układu nerwowego adrenalinę lub noradrenalinę
Benazeprilum	Hamuje wszystkie reakcje wywoływane przez angiotensynę II, tzn. skurcz naczyń krwionośnych, pobudzenie wydzielania aldosteronu oraz zwiększa pojemność minutową serca. Ponadto hamuje rozkład bradykininy, co prawdopodobnie ma istotne znaczenie dla działania hipotensyjnego. Obniża ciśnienie tętnicze krwi we wszystkich okresach nadciśnienia tętniczego, niezależnie od pozycji ciała.
Candesartanum	W nadciśnieniu tętniczym kandesartan wywołuje zależne od dawki, długotrwałe obniżenie ciśnienia tętniczego, w wyniku zmniejszenia całkowitego oporu naczyniowego bez odruchowego przyspieszenia rytmu serca.
Losartanum	Zarówno losartan potasu jak i jego farmakologicznie czynny metabolit (kwas karboksylowy) selektywnie wiążą się z receptorem AT1 blokując efekty działania angiotensyny II, niezależnie od źródła lub drogi jej syntezy; nie wiążą się i nie blokują innych receptorów hormonalnych ani kanałów jonowych istotnych dla regulacji w układzie krążenia
Valsartanum	Działa wybiórczo na podtyp receptora AT1, blokując efekty działania angiotensyny II. Nie wykazuje aktywności agonistycznej w stosunku do receptora AT1, nie jest też inhibitorem kininazy II. Nie wiąże się ani nie blokuje innych receptorów hormonalnych ani kanałów jonowych, które odgrywają rolę w regulacji czynności układu sercowo-naczyniowego.
Quinaprilum	Metabolitem chinaprylu jest chinaprylat, który jest inhibitorem enzymu przekształcającego angiotensynę I w angiotensynę II (inhibitor konwertazy angiotensyny ACE). Konwertaza angiotensyny katalizuje przemianę angiotensyny I w angiotensynę II, która powoduje zwężenie naczyń krwionośnych i zwiększenie ciśnienia krwi. Chinaprylat powoduje zmniejszenie stężenia angiotensyny II, aldosteronu, katecholamin, argininy i wazopresyny w osoczu i tkankach, natomiast zwiększenie stężenia kinin, zwiększenie stężenia prostaglandyn o działaniu rozszerzającym naczynia. Zmniejszenie wydzielania aldosteronu przez chinaprylat powoduje wzmożone wydzielanie sodu z moczem i zatrzymanie potasu w organizmie. Zmniejsza naczyniowy opór obwodowy i obniża ciśnienie tętnicze, ciśnienie w tętnicy płucnej, obciążenie wstępne, obciążenie następcze, zwiększa objętość wyrzutową, zwiększa przepływ krwi przez nerki, zwiększa wartość wskaźnika sercowego.
Ramiprilum	Podanie ramiprylu prowadzi do zmniejszenia stężenia angiotensyny II w osoczu, zwiększenia aktywności reninowej osocza oraz zmniejszenia wydzielania aldosteronu, co wiąże się z rozszerzeniem obwodowych naczyń krwionośnych i obniżeniem oporu obwodowego
Telmisartanum	Telmisartan zmniejsza stężenie aldosteronu we krwi. Nie hamuje aktywności reninowej osocza oraz nie blokuje kanałów jonowych. Nie hamuje aktywności konwertazy angiotensyny (kininazy II), dzięki czemu nie nasila efektów działania zależnych od bradykininy.

Alternatywne technologie medyczne

W niniejszym opracowaniu nie określono komparatora dla ocenianych interwencji.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W wyniku przeprowadzonego przeszukiwania baz medycznych odnaleziono 8 badań RCT oceniających skuteczność leczenia hipotensyjnego u dzieci do lat 18. Badania oceniały skuteczność i bezpieczeństwo walsartanu, kandesartanu i losartanu. Nie odnaleziono badań RCT dla pozostałych



leków (atenolol, benazepril, quinapril, ramipril, kaptopril, telmisartan) oceniających ich skuteczność i bezpieczeństwo w leczeniu nadciśnienia u dzieci. Radomizowane badania pierwotne dotyczyły przede wszystkim leczenia walsartanem. W badaniach okazał się skuteczny w redukcji średniego ciśnienia skurczowego i rozkurczowego w odniesieniu do wyjściowych wartości ciśnienia w ciągu około 26 tygodni. Jego skuteczność jest podobna do enalaprilu, także u dzieci z nadwagą. Zaobserwowano także zależność odpowiedzi na leczenie od dawki walsartanu. Także losartan i kandesartan okazały się skutecznymi i dobrze tolerowanymi lekami hipotensyjnymi w leczeniu nadciśnienia u dzieci lat. Przeprowadzony przegląd systematyczny pokazuje, że antagoniści receptora angiotensyny II mogą odgrywać rolę w terapii nadciśnienia i nefropatii u dzieci bez względu na pierwotną przyczynę tych chorób. Są skuteczne i dobrze tolerowane. W wyniku wyszukiwania przeprowadzonego we wskazanych bazach zidentyfikowano cztery badania pierwotne, oceniające ramipril i losartan w przewlekłej chorobie nerek i działaniu renoprotekcyjnym. Ramipril i losartan są wydają się skutecznymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi i proteinurię u dzieci z przewlekłą chorobą nerek. Profil bezpieczeństwa u dzieci jest dobry. Losartan wpływa na redukcję proteinurii w okresie powyżej trzech miesięcy, wymaga więc dłuższego okresu leczenia.

W ramach wyszukiwania dodatkowych doniesień w kwestii bezpieczeństwa stosowania danych substancji czynnych w/w wskazaniu nie natrafiono w bazach FDA, EMA, URPL na komunikaty bezpieczeństwa dotyczące danych zagadnień

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Ze względu na brak danych sprzedażowych dotyczących leków zawierających substancje czynne: atenololum, benazeprilum, candesartanum, losartanum, walsartanum, quinaprilum, ramiprilum, telmisartanum w nadciśnieniu tętniczym, przewlekłej chorobie nerek, leczeniu renoprotekcyjnym – u dzieci do 18 roku życia nie było możliwe przeprowadzenie wiarygodnej analizy oceny wpływu na budżet.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

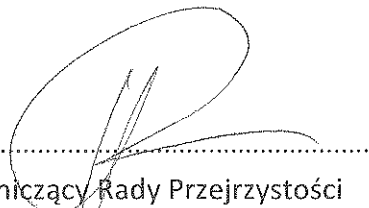
Odnaleziono 4 rekomendacje kliniczne opracowane przez American Family Physician, European Society of Hypertension, Hellenic Society of Hypertension i National High Blood Pressure Education Program. Wszystkie spośród włączonych do analizy rekomendacji były pozytywne. Oceniane substancje należą do leków z grup selektywnych beta-adrenolityków, antagonistów receptora angiotensyny II i inhibitorów konwertazy angiotensyny, które rekomendowane są w leczeniu nadciśnienia tętniczego i przewlekłej choroby nerek u dzieci do 18 roku życia.

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.



Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przedstawia opinię jak na wstępie.



Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pęsierski

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.) w związku ze zleceniem MZ na podstawie art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.). z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych, AOTM-DS-434-15/2013, atenololum, benazeprilum, candesartanum, losartanum, valsartanum, quinaprilum, ramiprilum, telmisartanum w nadciśnieniu tętniczym, przewlekłej chorobie nerek, leczeniu renoprotekcyjnym – u dzieci do 18 roku, życia, grudzień 2013 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.