



Opinia Rady Przejrzystości
nr 395/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r.
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych
zawierających substancję czynną:

doxazosinum

w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu
podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu
Leczniczego

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje dalsze finansowanie produktów leczniczych zawierających substancję czynną doksazosyna 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 dla produktów leczniczych zawierających doksazosynę w ilości 4 mg oraz przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; neurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia; nieneurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia dla produktów leczniczych zawierających doksazosynę w ilości 1 i 2 mg

Proponuje się dalsze finansowanie na obecnych warunkach tj. poziom odpłatności pacjenta: 30%, w ramach grupy limitowej 76,0, Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - blokujące receptory alfa-adrenergiczne.

Uzasadnienie

Zaburzenia w oddawaniu moczu u dzieci pod postacią parć nagłych, częstomoczu, nietrzymania moczu lub niecałkowitego opróżnienia pęcherza mogą prowadzić do nawracających zakażeń układu moczowego a nawet do upośledzenia czynności nerek. Przyczynami są zaburzenia na tle neurogennym lub dysfunkcja nieneurogenna związana z zaburzeniami czynności wypieracza pęcherza moczowego lub/i zwieracza cewki moczowej. Antagoniści receptorów alfa-adrenergicznych wykazują częściową skuteczność w zmniejszaniu przeszkody podpęcherzowej i zaleganiu moczu. Najczęściej stosowaną i poddawaną ocenie klinicznej jest doksazosyna. Brak jest rekomendacji Europejskiego Towarzystwa Urologicznego dla stosowania rutynowego tego leku u dzieci. Jednakże przytoczone badania kliniczne oraz doświadczenie kliniczne ekspertów wskazują na korzystne działanie alfablokerów w tym doksazosyny w tych zaburzeniach. Nie znaleziono



klinicznego uzasadnienia dla stosowania najwyższej dawki doksazosyny w leczeniu neurogennej bądź nieneurogennej dysfunkcji pęcherza u dzieci.

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 **doxazosinum**, we wskazaniach wymienionych w poniższej tabeli:

Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestracyjne, których dotyczy niniejsza opinia
186	Doxazosinum	Apo-Doxan 1, tabl., 1 mg, 30 tabl., 5909990969517	przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; neurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia; nieneurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia
187		Apo-Doxan 2, tabl., 2 mg, 30 tabl., 5909990969616	
188	Doxazosinum	Apo-Doxan 4, tabl., 4 mg, 30 tabl., 5909990969715	przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia
189		Cardura XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg, 30 tabl., 5909990431410	
190		Cardura XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 8 mg, 30 tabl., 5909990431519	
191		Doxagen, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg, 30 tabl., 5909990037957	
192		Doxalong, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg, 30 tabl., 5909990790951	
193		Doxalong, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg, 90 tabl., 5909990884582	
194	Doxazosinum	Doxanorm, tabl., 1 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990854318	przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; neurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia; nieneurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia
195		Doxanorm, tabl., 2 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990854417	
196	Doxazosinum	Doxanorm, tabl., 4 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990854516	przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia
197	Doxazosinum	Doxar, tabl., 1 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990484911	przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; neurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia; nieneurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia
198		Doxar, tabl., 2 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990485017	
199	Doxazosinum	Doxar, tabl., 4 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990485116	przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia
200	Doxazosinum	Doxonex, tabl., 2 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991149611	przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; neurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia; nieneurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia
201	Doxazosinum	Doxonex, tabl., 4 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991149710	przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia
202		Dozox, tabl., 4 mg, 30 tabl., 5901720140005	
203		Dozox, tabl., 4 mg, 90 tabl., 5901720140012	
204	Doxazosinum	Kamiren, tabl., 2 mg, 30 tabl., 5909990491315	przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; neurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia; nieneurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia
205	Doxazosinum	Kamiren, tabl., 4 mg, 30 tabl., 5909990491414	przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia

Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
206		Kamiren XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990022571	
207		Kamiren XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg, 60 szt., 5909991013820	
208	Doxazosinum	Prostatic 2, tabl., 2 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990905515	przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; neurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia; nieneurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia
209	Doxazosinum	Prostatic 4, tabl., 4 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990905614	przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia
210	Doxazosinum	Zoxon 1, tabl., 1 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990903320	przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; neurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia; nieneurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia
211		Zoxon 2, tabl., 2 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990903429	
212	Doxazosinum	Zoxon 4, tabl., 4 mg, 90 tabl. (9 blist.po 10 szt.), 5909990080267	przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia
213		Zoxon 4, tabl., 4 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990903511	

.....
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:

- Opinia Rady Przejrzystości nr 279/2013 z dnia 30 września 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną doksazosyna we wskazaniach: neurogenna dysfunkcja pęcherza oraz nieneurogenna dysfunkcja pęcherza - 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
- Opinia Rady Przejrzystości nr 314/2013 z dnia 18 listopada 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje acebutololum, amiloridum + hydrochlorothiazidum, amlodipinum, doxazosinum, furosemidum, indapamidum, metoprololum, propranololum oraz spironolactonum 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.
- Stanowisko eksperta przedstawione na posiedzeniu 30.12.2013 r.