



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 418/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r.  
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych  
zawierających substancję czynną:  
quinaprilum  
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: quinaprilum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. nadciśnieniu tętniczym innym niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekłej chorobie nerek innej niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; w leczeniu renoprotekcyjnym dzieci do 18 roku życia.*

**Uzasadnienie**

*Słabej jakości badania kliniczne i/lub wieloletnia praktyka kliniczna potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych zawierających quinaprilum w przewlekłej chorobie nerek i leczeniu renoprotekcyjnym i/lub nadciśnieniu tętniczym innym niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia. Jednocześnie Rada podkreśla, że bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów leczniczych zawierających inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę 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 **quinaprilum**, we wskazaniach wymienionych w poniższej tabeli:



Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestacyjne, których dotyczy niniejsza opinia
471	Quinaprilum	Accupro 10, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl., 5909990707010	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
472		Accupro 20, tabl. powl., 20 mg, 30 tabl., 5909990707119	
473		Accupro 40, tabl. powl., 40 mg, 28 tabl., 5909991080129	
474		Accupro 5, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl., 5909990706914	
475		Acurenal, tabl. powl., 40 mg, 30 tabl., 5909990953882	
476		Acurenal, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991125417	
477		Acurenal, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991125516	
478		Acurenal, tabl. powl., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991125615	
479		Aprilgen 10mg, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990014439	
480		Aprilgen 20mg, tabl. powl., 20 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990014460	
481		Aprilgen 40mg, tabl. powl., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990014507	
482		Aprilgen 5mg, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990014354	
483		Pulsaren 20, tabl. powl., 20 mg, 30 szt., 5909991165710	
484		Quinaprilum 123ratio, Quinapril Teva, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990215737	
485		Quinaprilum 123ratio, Quinapril Teva, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990215805	
486		Quinaprilum 123ratio, Quinapril Teva, tabl. powl., 20 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990215898	
487		Quinaprilum 123ratio, Quinapril Teva, tabl. powl., 40 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990215980	

.....  
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 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.
2. Stanowisko eksperta przedstawione na posiedzeniu 30.12.2013 r.