



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 40/2012 z dnia 27 marca 2012  
w sprawie objęcia refundacją leków stosowanych w  
schorzeniach reumatologicznych,  
w zakresie wskazań do stosowania/dawkowania/sposobu podawania  
odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, antagonistów wapnia (amlodypina, diltiazem, nitrendypina, verapamil) w leczeniu pierwszoliniowym objawu Raynauda związanego z twardziną układową (SSc-RP – ang. Systemic Sclerosis-related Raynaud's Phenomenon). Jednocześnie Rada uważa za niezasadne objęcie refundacją w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, inhibitorów konwertazy angiotensyny (cilazapril, enalapril, lisinopril, perindopril, quinapril, ramipril) oraz antagonistów receptora angiotensyny II (valsartan) w objawie Raynaud.*

**Uzasadnienie**

*W toku przeszukiwania nie odnaleziono polskich rekomendacji klinicznych w odniesieniu do rozpatrywanego zagadnienia. Zgodnie z brytyjskimi zaleceniami The NHS Clinical Knowledge Summaries – Clinical Knowledge Summaries – NHS Evidence: Raynaud's Phenomenon, leczenie objawu Raynaud blokerami kanałów wapniowych jest zalecane.*

*Natomiast w badaniu Kahan, 1985 wykazano, że diltiazem w sposób istotny statystycznie obniża częstotliwość oraz nasilenie ataków objawu Raynauda w porównaniu z placebo. Efekt pozytywny był szczególnie widoczny w podgrupie pacjentów z pierwotnym objawem Raynauda. Korzyści okazały się możliwe do osiągnięcia bez istotnych skutków ubocznych.*

*Nie odnaleziono przekonujących dowodów na zasadność stosowania inhibitorów konwertazy angiotensyny oraz antagonistów receptora angiotensyny II w objawie Raynaud.*

**Dodatkowe uwagi Rady**

*Zdaniem wielu ekspertów polskie prawo rozróżnia tylko dwie drogi ordynowania leków: zgodnie ze wskazaniem zawartym w ChPL i poza*



wskazaniami, w ramach eksperymentu medycznego, co obarczone jest koniecznością spełnienia szeregu wymogów, w tym m.in. przejścia całej procedury uzyskania zgody komisji bioetycznej. Rozróżnienie na stosowanie produktów poza wskazaniami na soft- i off-label nie jest pojęciem prawnym [2]. Zdaniem Rady niezbędne jest uporządkowanie regulacji prawnych dotyczących eksperymentów medycznych i stosowania leków off-label w Polsce.

### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy wydania opinii w sprawie objęcia refundacją w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, leków stosowanych w pediatrii, zawierających substancje czynne:

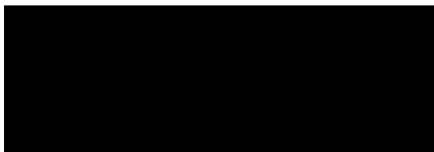
- *Budesonidum* we wskazaniu: zapalenie wirusowe krtani u dzieci,
- *Fluticasonum* we wskazaniach: nieżyty infekcyjne i alergiczne nosa, nieżyt trąbki słuchowej powikłany wysiękowym zapaleniem ucha

oraz schorzeniach reumatologicznych, zawierających substancje czynne:

- *Acidum alendronicum* we wskazaniach: inne osteoporozy niż wymienione w ChPL, profilaktyka osteoporozy posterydowej;
- *Acidum folicum* we wskazaniu: u chorych przyjmujących metotreksat;
- *Amlodipinum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Azathioprinum* we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne;
- *Cilazaprilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Colecalciferolum (vit. D3)* we wskazaniach: osteoporoza, profilaktyka osteoporozy posterydowej;
- *Diltiazemum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Enalaprilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Enoxaparinum natriicum* we wskazaniu: zespół antyfosfolipidowy w ciąży;
- *Lisinoprilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Lisinoprilum + Amlodipinum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Lisinoprilum + Hydrochlorothiazidium* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Nitrendipinum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Perindoprilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Quinaprilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Ramiprilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Risedronatum natriicum* we wskazaniach: inne osteoporozy niż wymienione w ChPL, profilaktyka osteoporozy posterydowej;
- *Valsartanum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Valsartanum + Hydrochlorothiazidium* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Verapamilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Cyclophosphamidum* we wskazaniach: choroby autoimmunizacyjne, amyloidoza;

- *Mycophenolas mofetil* we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne;

dla których wydano decyzje o objęciu refundacją, o której mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.



Rady Przejrzystości



#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem opracowań Agencji Oceny Technologii Medycznych: „Produkty lecznicze zawierające amlodypinę, diltiazem, enalapril, cilazapril, lisinopril, perindopril, quinapril, ramipril, valsartan, nitrendypinę i verapamil w leczeniu objawu Raynauda – stosowanie poza wskazaniami objętymi refundacją zgodną z Charakterystyką Produktu Leczniczego”, Warszawa, marzec 2012 r.