



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 343/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej mycophenolas mofetil we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną mycophenolas mofetil we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: steroidozależny zespół nerczycowy, steroidooporny zespół nerczycowy, cyklosporynozależny zespół nerczycowy, nefropatia toczniowa, zapalenie naczyń, nefropatia IgA, toczeń rumieniowaty układowy, twardzina układowa, stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek, neuropatia zapalna oraz miopatia zapalna.

Uzasadnienie

Mykofenolan mofetylu jest stosowany w praktyce klinicznej we wszystkich wymienionych wskazaniach.

Zidentyfikowane nowe rekomendacje kliniczne odnoszą się jedynie do toczenia rumieniowatego układowego, twardziny układowej, miopatii zapalnej oraz zapalenia naczyń.

W poprzednim raporcie (AOTMiT-OT-434-56/2015) zostały odnalezione pozytywne rekomendacje dotyczące steroidoopornego zespołu nerczycowego, steroidozależnego zespołu nerczycowego, toczenia rumieniowatego układowego, nefropatii toczniowej, nefropatii IgA, twardziny układowej, stanu po przeszczepieniu kończyny, rogówki, tkanek lub komórek, zapaleniu naczyń, neuropatii zapalnej i miopatii zapalnej.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu



nr: OT.4321.18.2018 „Mykofenolan mofetylu we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 14 grudnia 2018 r.