



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 301/2019 z dnia 23 września 2019 roku

w sprawie substancji czynnej methotrexatum we wskazaniach pozarejestacyjnych: sarkoidoza, ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną methotrexatum we wskazaniach pozarejestacyjnych: sarkoidoza i ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

Sarkoidoza jest chorobą ogólnoustrojową, która w przypadku zajęcia wielu narządów może stanowić zagrożenie życia. W przypadku oporności na leczenie glikokortykosteroidami lub konieczności zmniejszenia ich dawek, może istnieć potrzeba zastosowania, między innymi, metotreksatu.

W Opinii nr 334/2016 z dnia 21 listopada 2016 roku, Rada Przejrzystości pozytywnie zaopiniowała wniosek o objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną methotrexatum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania, odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

W porównaniu do poprzedniej opinii Rady Przejrzystości, nie odnaleziono nowych rekomendacji towarzystw naukowych, dotyczących postępowania w wyżej wymienionych wskazaniach klinicznych, zaś wyniki nielicznych nowych badań naukowych potwierdzają zasadność stosowania metotreksatu w tych wskazaniach.

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 2019 r., poz. 784 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.434.56.2016 „Azatiopryna, cyklofosfamid i metotreksat we wskazaniach innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 18 września 2018 r.