



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 416/2019 z dnia 16 grudnia 2019 roku w sprawie substancji czynnej azithromycinum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną azithromycinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: mukowiscydoza.*

#### Uzasadnienie

*W opinii nr 17/2017 z dnia 23 stycznia 2017 roku Rada Przejrzystości uznała za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną azithromycinum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, wskazując, że za jej finansowaniem w podanym wskazaniu, poza ChPL, przemawiają także analizy efektywności klinicznej, rekomendacje polskich i międzynarodowych towarzystw naukowych, opinie ekspertów klinicznych, oraz wydane wcześniej stanowiska Rady.*

*Wyniki badań klinicznych, które ukazały się od momentu opublikowania poprzedniej opinii, a które uwzględniono w raporcie analitycznym, potwierdzają w większości skuteczność jej stosowania. Tym samym Rada podtrzymuje wcześniejszą opinię o zasadności finansowania leku we wskazaniu pozarejestacyjnym: mukowiscydoza.*

#### 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 Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: OT.434.65.2016 „AZITHROMYCINUM w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: mukowiscydoza”. Data ukończenia: grudzień 2019 r.

