



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 110/2019 z dnia 15 kwietnia 2019 roku

w sprawie substancji czynnej acidum mycophenolicum we wskazaniu pozarejestacyjnym: stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną dalszą refundację leków zawierających substancję czynną acidum mycophenolicum we wskazaniu pozarejestacyjnym: stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek.*

#### Uzasadnienie

*Po transplantacji kończyny, rogówki, tkanek lub komórek stosuje się podobne leki immunosupresyjne jak po przeszczepieniu narządów unaczynionych, takich jak serce, wątroba lub nerka. Podstawą skojarzonego leczenia immunosupresyjnego jest cyklosporyna A lub takrolimus (TAC). Kwas mykofenolowy jest czynną częścią dwóch leków (MMF i jego soli sodowej). Po transplantacji narządów, komórek lub tkanek należy mieć do dyspozycji różne schematy lekowe, szczególnie w przypadku nietolerancji lub wystąpienia objawów niepożądanych, szczególnie mikroangiopatii zakrzepowej, kiedy należy obowiązkowo zmienić leki immunosupresyjne.*

*Praktyka polskich transplantologów wskazuje na skuteczność TAC i MMF w złożonych schematach immunosupresyjnych u pacjentów po przeszczepieniu ręki.*

#### 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 „Azathioprinum, everolimusum, acidum mycophenolicum, sirolimusum, tacrolimusum we wskazaniu: stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek”, aneks do raportu nr: OT.4321.16.2019, data ukończenia: 9 kwietnia 2019 r.

