



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 254/2019 z dnia 12 sierpnia 2019 roku  
w sprawie substancji czynnej acidum folicum we wskazaniach  
pozarejestacyjnych: łuszczyca - u pacjentów leczonych  
metotreksatem

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną acidum folicum we wskazaniach pozarejestacyjnych: łuszczyca - u pacjentów leczonych metotreksatem.*

### Uzasadnienie

*Metotreksat (MTX), często stosowany w łuszczycy, jest antagonistą kwasu foliowego i może wywoływać jego niedobór. Przegląd systematyczny Menting 2016, obejmujący 23 badania RCT u łącznie 1206 pacjentów wskazuje na zasadność stosowania kwasu foliowego u osób leczonych MTX.*

*Z abstraktu konferencyjnego (Bronckers 2017) wynika, że suplementacja kwasu foliowego powodowała mniej zdarzeń niepożądanych, szczególnie ze strony przewodu pokarmowego, u dzieci z łuszczycą leczonych MTX.*

*Suplementacja kwasu foliowego zalecana jest u pacjentów z łuszczycą leczonych MTX przez 7 z 10 odnalezionych rekomendacji klinicznych. Zalecane dawkowanie kwasu foliowego to 1-5 mg dziennie, z wyjątkiem dnia, w którym był stosowany metotreksat.*

*Polskie Towarzystwo Dermatologiczne 2018 zaleca, aby osoby zażywające MTX stosowały kwas foliowy (5 mg przez 2 kolejne dni po dniu, w którym zażyto MTX; jeśli dawka MTX była większa niż 15 mg/tydzień można jeszcze podać trzecią dawkę 5 mg kwasu foliowego-łącznie 10-15 mg kwasu foliowego/tydzień), gdyż pozwala to ograniczyć ewentualne działanie uszkadzające szpik. Wytyczne francuskiego towarzystwa dermatologicznego z 2019 r także zalecają suplementację kwasu foliowego po 24 godz od zażycia MTX. Podobne są zalecenia NICE z 2017 r i Konsensus ekspertów włoskich z 2017 r. Stosowana często w łuszczycy fototerapia degraduje kwas foliowy, obniżając jego stężenie w surowicy.*

*Zgodnie z rekomendacjami EULAR z 2012 r, suplementacja kwasem foliowym przy leczeniu metotreksatem jest skuteczna w zapobieganiu*



*działaniami niepożądanym ze strony układu pokarmowego i błon śluzowych.*

*Kwas foliowy rzadko wywołuje działania niepożądane. Najczęściej występują skórne reakcje alergiczne. Bardzo rzadko może dojść do wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych w postaci obrzęku naczynioruchowego lub skurczu oskrzeli.*

#### **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.434.39.2016 „ACIDUM FOLICUM w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: łuszczyca u pacjentów leczonych metotreksatem”. Data ukończenia: sierpień 2019 r.