



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 362/2019 z dnia 4 listopada 2019 roku w sprawie substancji czynnej sulfasalazinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa z zajęciem stawów obwodowych

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną sulfasalazinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa z zajęciem stawów obwodowych.*

#### Uzasadnienie

*Wymieniona substancja czynna została wielokrotnie pozytywnie zaopiniowana przez Radę Przejrzystości (ORP nr 84/2018, 36/2016, 6/2012).*

*Odnalezione wytyczne praktyki klinicznej (amerykańskie ACR 2019, brytyjskie NICE 2017 oraz europejskie ASAS/EULAR 2016) wskazują, że w przypadku pacjentów z aktywną, obwodową postacią ZZSK można zastosować lek z grupy konwencjonalnych leków modyfikujących przebieg choroby (csDMARD) – sulfasalazynę lub metotreksat. Zgodnie z wytycznymi csDMARD mogą stanowić pierwszą linię leczenia lub należy je zastosować dopiero po nieskuteczności niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Inną z możliwych opcji do stosowania w tej grupie pacjentów są lokalne iniekcje glikokortykosteroidów, jednak jak wskazano w najnowszych wytycznych ACR 2019, a także rekomendacji NICE 2017 interwencja ta jest odpowiednia jedynie dla chorych z zajęciem pojedynczych stawów obwodowych.*

*Leki biologiczne, w tym inhibitory TNF, rozważane są przez wytyczne jako dalsze linie leczenia. W wytycznych amerykańskich ACR 2019 zaznaczono, że istnieje więcej dowodów przemawiających za stosowaniem sulfasalazyny w porównaniu do metotreksatu.*

*Sulfasalazyna jest klasycznym lekiem stosowanym w terapii chorób o podłożu autoimmunizacyjnym odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Między innymi sulfasalazyna, wraz z hydrochlorochiną i metotreksatem, jest zalecanym leczeniem pierwszej linii w reumatoidalnym zapaleniu stawów.*



*Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dla finansowania leków zawierających sulfasalazynę w ocenianym wskazaniu.*

**Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLR.4604.281.2019.2.JK z dnia 08.10.2019 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie substancji czynnej sulfasalazinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa z zajęciem stawów obwodowych.

**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 finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr: OT.4320.30.2019 „Sulfasalazyna we wskazaniu: zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa z zajęciem stawów obwodowych”. Data ukończenia: 30 październik 2019 r.