



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 132/2021 z dnia 6 września 2021 roku

w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną sulfasalazinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną sulfasalazinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL.*

#### Uzasadnienie

*Opinia dotyczy substancji czynnej sulfasalazinum we wskazaniach choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, dla których wydano pozytywną Opinię Rady Przejrzystości nr 355/2018.*

*W wyniku wyszukiwania nowych dowodów od poprzedniej oceny Rady Przejrzystości znaleziono wytyczne odnoszące się wyłącznie do chorób reumatycznych (NHS Wye Valley 2019 Wielka Brytania, NHS Basingstoke, Southampton & Winchester District 2013 - aktualizacja 2020, EULAR 2020 – Europa, ACR/ AF 2019 - Ameryka Północna, ACR/ SSA/ SRTN 2019): łuszczycowego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów oraz zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, choroby zapalnej jelit ze współwystępującym zapaleniem stawów, reaktywnego zapalenia stawów, nieodróżnicowanych spondyloartropatii oraz nieradiograficznych osiowych spondyloartropatii, obwodowych spondyloartropatii i młodzieńczych spondyloartropatii.*

*Odnalezione wytyczne nie wymieniają wśród rekomendowanych terapii sulfasalazyny we wskazaniach: zespół Sjögrena (EULAR 2019 – międzynarodowe, BSR 2021 - Wielka Brytania), zespół Guillaina-Barrego (Leonhard 2019 - międzynarodowe), twardzina układowa (SHARE 2021 - Europa), stwardnienie rozsiane (PTN 2019 – Polska), pęcherzyca zwykła (EADV 2020 - Europa), niedokrwistość autoimmunohemolityczna (FICM 2019 - międzynarodowe), miastenia (Narayanaswami 2016 (aktualizacja 2020) - międzynarodowe), cukrzyca typu 1 (KLRwP/ PTD 2019 - Polska), bielactwo nabyte (PTD 2019 -*



*Polska), autoimmunologiczne zapalenie błony śluzowej żołądka (AIGO/ SIED/ SIGE/ SIMI 2019 - Włochy).*

*Główne argumenty decyzji*

- 1. Wytyczne kliniczne wskazują na możliwość stosowania sulfasalazyny jako opcji terapeutycznej w innych wskazaniach niż ChPL.*
- 2. Cena preparatów zawierających sulfasalazynę nie jest wysoka, a grupa docelowa nie będzie zbyt liczna, tak więc koszty refundacji nie powinny być wysokie.*

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.35.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.27.2018) „Sulfasalazinum we wskazaniach: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 2 września 2021 r.