



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 138/2021 z dnia 4 października 2021 roku

w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną  
azathioprinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,  
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce  
Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną azathioprinum we wskazaniach pozarejestacyjnych:*

- *nieswoiste zapalenie jelit inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 roku życia;*
- *nefropatia IgA inna niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 roku życia;*
- *zapalenie naczyń inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 roku życia.*

#### Uzasadnienie

*Niniejsza opinia jest kontynuacją pozytywnej Opinii Rady (nr 354/2018, z dnia 20 grudnia 2018 roku) w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych substancji czynnej azatiopryna we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.:*

- *nieswoiste zapalenie jelit inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia;*
- *nefropatia IgA inna niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia;*
- *zapalenie naczyń inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia.*

*Dla wskazania nieswoiste zapalenie jelit inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 roku, odnaleziono aktualizujące wytyczne European Crohn's and Colitis Organization oraz European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition z 2021 r., odnoszące się do leczenia choroby Lesniowskiego-Crohna u pacjentów pediatrycznych. Dodatkowo odnaleziono*



*niemieckie wytyczne z 2020 r., które dotyczą zalecanego postępowania w przypadku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego*

*Wnioski pochodzące z treści powyżej przedstawionych rekomendacji są spójne z dokumentami włączonymi do opracowania nr OT.4321.14.2018. Z wytycznych klinicznych wynika, że tiopuryny, wśród których wymienia się azatioprynę, są zalecane w podtrzymywaniu remisji nieswoistego zapalenia jelit. Wytyczne sugerują, że przed wdrożeniem terapii istotne jest badanie aktywności metylotransferazy tiopuryny (TPMT) oraz oznaczanie stężenie metabolitów, w celu optymalizacji dawkowania leków.*

*W zakresie praktyki klinicznej w leczeniu: nefropatii IgA innej niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 r.ż. oraz zapalenia naczyń innym niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 r.ż., nie odnaleziono bardziej aktualnych wytycznych klinicznych niż dokumenty przedstawione w opracowaniu nr OT.4321.14.2018. Dla wymienionych wskazań aktualne pozostają wcześniej opisane wytyczne. Najaktualniejsze odnalezione dowody naukowe dla zapalenia naczyń oraz nefropatii IgA pochodzą z raportu AOTM-OT-434-12/2013.*

#### **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.4221.5.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.14.2018) „Azatiopryna we wskazaniach: nieswoiste zapalenie jelit inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 roku życia; nefropatia IgA inna niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 roku życia; zapalenie naczyń inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 roku życia”. Data ukończenia: 23 września 2021 r.