



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 34/2022 z dnia 7 marca 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną azathioprinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną azathioprinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek.

Uzasadnienie

W dniu 15 kwietnia 2019 roku Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię (nr 111/2019), dotyczącą kontynuacji refundacji leków zawierających substancję czynną azathioprinum w ocenianym wskazaniu.

Zalecenia ogólne, odnoszące się do terapii immunosupresyjnej po przeszczepieniu narządu, wskazują następujące substancje czynne jako mające zastosowanie: acidum mycophenolicum, azathioprinum, everolimusum, tacrolimusum, sirolimusum.

Wprawdzie azatiopryna została wskazana jako lek o ograniczonym zastosowaniu, z uwagi na jej słabsze działanie w porównaniu z pochodnymi kwasu mykofenolowego. Takrolimus, pochodne kwasu mykofenolowego, ewerolimus i sirolimus zostały uznane za podstawowe leki immunosupresyjne, jednak nadal znajduje zastosowanie u wybranych chorych kontynuujących rozpoczęte leczenie lub wymagających azatiopryny ze względu na działania niepożądane innych leków. Z tego powodu Rada uznaje za zasadne kontynuowanie refundacji leków zawierających substancję czynną azathioprinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek.



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.4220.10.2022 Aneks do opracowania nr: OT.4321.16.2019 „Kwas mykofenolowy, azatiopryna, ewerolimus, takrolimus, sirolimus we wskazaniu: stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek”. Data ukończenia: 3 marzec 2022 r.