



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 37/2022 z dnia 7 marca 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną sirolimusum 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 sirolimusum we wskazaniu pozarejestacyjnym: stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek.

Uzasadnienie

Opinia Rady Przejrzystości nr 114 z roku 2019, dotycząca stosowania sirolimusu była pozytywna. Nowe dowody naukowe wskazane w aktualizowanym opracowaniu AOTMiT, dotyczące jego skuteczności i bezpieczeństwa, potwierdzają skuteczność we wnioskowanym wskazaniu. Lek wymieniany jest w wytycznych Polskiego Towarzystwa Transplantologicznego. Uwzględniając powyższe, Rada uznaje za zasadne kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną sirolimusum we wnioskowanym wskazaniu.

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.

