



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 42/2022 z dnia 14 marca 2022 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
cyclophosphamidum 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 cyclophosphamidum we wskazaniach pozarejestacyjnych: zespół hemofagocytowy; zespół POEMS; małopłytkowość oporna na leczenie kortykosteroidami; anemia hemolityczna oporna na leczenie kortykosteroidami.

Uzasadnienie

Na podstawie raportu OT.4321.11.2019 Rada Przejrzystości w roku 2019 uznała za (opinia nr 105) zasadne finansowanie ze środków publicznych stosowania leków zawierających cyklofosfamid we wskazaniach:

- *zespół hemofagocytowy;*
- *zespół POEMS;*
- *małopłytkowość oporna na leczenie kortykosteroidami;*
- *anemia hemolityczna oporna na leczenie kortykosteroidami,*

to jest innych wskazaniach, niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego cyklofosfamid.

Aktualnie przeprowadzony przez Agencję przegląd literatury naukowej dotyczącej stosowania cyklofosfamidu, która ukazała się od czasu wydania poprzedniej opinii, nie daje podstaw do rewizji decyzji Rady z 2019 roku.

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 finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4220.12.2022 „Cyklofosfamid we wskazaniach: zespół hemofagocytowy; zespół POEMS;



małopłytkowość oporna na leczenie kortykosteroidami; anemia hemolityczna oporna na leczenie kortykosteroidami”, data ukończenia: 10 marzec 2022 r.