



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 108/2022 z dnia 11 lipca 2022 roku

w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną  
acidum folicum 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 acidum folicum we wskazaniach pozarejestacyjnych: łuszczyca - u pacjentów leczonych metotreksatem.*

#### Uzasadnienie

*Przedmiotem niniejszej opinii jest aktualizacja danych w zakresie istnienia nowych wytycznych praktyki klinicznej oraz istnienia nowych dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania kwasu foliowego we wskazaniu - łuszczyca, u pacjentów leczonych metotreksatem.*

*W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono nowych opracowań wtórnych ani badań pierwotnych spełniających kryteria włączenia do niniejszego opracowania. Wyniki przedstawione w poprzednich opracowaniach Agencji (OT.4321.33.2019, OT.434.39.2016, AOTM-OT-434-41/2013), oparte o odnalezione przeglądy systematyczne, wskazują, iż suplementacja kwasem foliowym podczas terapii z zastosowaniem MTX stanowi standard leczenia w postępowaniu klinicznym dla łuszczycy. Kwas foliowy nie wpływa na skuteczność terapii MTX, ale zmniejsza działania niepożądane stosowania tego leku związane ze śluzówką i układem pokarmowym i może mieć działanie protekcyjne wobec hepatotoksyczności. Podawanie kwasu foliowego w trakcie terapii z zastosowaniem MTX pozwala też ograniczyć ewentualne działanie uszkodzające szpik.*



*Wszystkie odnalezione wytyczne kliniczne: polskie z 2020 r. (PTD), europejskie z 2022 r. (EuroGuiDerm) oraz amerykańskie z 2020 r. (AAD-NPF), rekomendują stosowanie kwasu foliowego u pacjentów z łuszczycą leczonych metotreksatem.*

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), 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 ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.32.2022 Aneks do raportu nr: OT.4321.33.2019 „Kwas foliowy we wskazaniu: łuszczycy – u pacjentów leczonych metotreksatem”, data ukończenia: 6 lipca 2022 r.