



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 147/2022 z dnia 19 września 2022 roku  
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną  
tacrolimusum 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 tacrolimusum we wskazaniach pozarejestacyjnych: idiopatyczny zespół nerczycowy i toczniowe zapalenie nerek.*

**Uzasadnienie**

*W opinii nr 344/2019 Rada Przejrzystości uznała za zasadne dalsze finansowanie ze środków publicznych leków zawierających substancję czynną tacrolimusum, we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu tj.: idiopatyczny zespół nerczycowy – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę oraz toczniowe zapalenie nerek – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę.*

*Produkty lecznicze zawierające substancję czynną tacrolimusum objęte są również refundacją we wskazaniu rejestacyjnym "stan po przeszczepie narządu unaczynionego bądź szpiku" oraz we wskazaniach pozarejestacyjnych: "stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek" oraz "miastenia". Od czasu poprzedniej opinii z 2019 roku opublikowano 1 wytyczne dotyczące postępowania w idiopatycznym zespole nerczycowym u dzieci (niemieckie GSPN 2021) oraz 2 wytyczne dotyczące leczenia toczniowego zapalenia nerek (europejskie EULAR/ERA-EDTA 2019 oraz światowe KDIGO 2021).*

*Wytyczne GSPN 2021 rekomendują stosowanie takrolimusu w leczeniu często nawracającego lub steroidozależnego zespołu nerczycowego. Z kolei w leczeniu toczniowego zapalenia nerek takrolimus jest wymieniany przez wytyczne EULAR/ERA-EDTA 2019 oraz KDIGO 2021, jako terapia alternatywna zwłaszcza u pacjentów z białkomoczem nerczycowym (EULAR/ERA-EDTA 2019) oraz w przypadku nietolerancji zalecanego leczenia analogami kwasu mykofenolowego (mykofenolan mofetylu, mykofenolan sodu) lub cyklofosfamidu.*

*Żadne z odnalezionych wytycznych nie odnosiły się do możliwości zastosowania takrolimusu w przypadku oporności lub nietolerancji leczenia cyklosporyną.*

**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 leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.46.2022, Aneks do raportu nr: OT.4321.42.2019, „Takrolimus we wskazaniach: idiopatyczny zespół nerczycowy – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek – w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę”. Data ukończenia: 15 września 2022 r.