



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 6/2022 z dnia 17 stycznia 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją 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 w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego t.j.: schorzenia reumatyczne – u pacjentów leczonych metotreksatem.

Uzasadnienie

Poprzednia Opinia Rady Przejrzystości (nr 46/2019 z dnia 18 lutego 2019 roku) w sprawie substancji czynnej acidum folicum we wskazaniu pozarejestacyjnym: schorzenia reumatyczne – u pacjentów leczonych metotreksatem była pozytywna. Wskazano w niej, że kwas foliowy wchodzi w skład schematów terapeutycznych stosowanych w tej grupie chorych.

Wyniki badań oraz rekomendacje, pomimo ograniczeń związanych z liczebnością badanych populacji, punktami końcowymi ocenianej terapii oraz brakiem informacji co do dawkowania, wskazują na korzyści kliniczne ze stosowania kwasu foliowego. Jego stosowanie jest zgodne z rekomendacjami klinicznymi, w których m.in. wymieniany jest jako jedna ze strategii zmniejszania zdarzeń niepożądanych w postaci nudności i wymiotów (BSR 2020), jedna ze strategii poprawy tolerancji terapii metotreksatem (ACR 2021) oraz, przede wszystkim, w ograniczeniu występowania działań niepożądanych wynikających ze stosowania wysokich dawek metotretksatu (EULAR 2019). Kwas foliowy jest lekiem tanim.

Odnalezione nowe dowody naukowe nie zmieniają wniosku z poprzedniego raportu OT.434.39.2016 oceniającym kwas foliowy we wskazaniu: choroby reumatyczne oraz łuszczyca - u pacjentów leczonych metotreksatem.



Podobnie jak poprzednio podstawowym ograniczeniem analizy klinicznej jest brak badań randomizowanych.

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 nr: BP.4221.4.2022 „Acidum folicum we wskazaniach: schorzenia reumatyczne –u pacjentów leczonych metotreksatem”, data ukończenia: 14 stycznia 2022 r.