



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 168/2022 z dnia 14 listopada 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną azithromycinum 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 azithromycinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: mukowiscydoza.*

### Uzasadnienie

*W opinii nr 416/2019 z dnia 16 grudnia 2019 roku Rada Przejrzystości uznała za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną azithromycinum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, wskazując, że za jej finansowaniem w podanym wskazaniu przemawiają także analizy efektywności klinicznej, rekomendacje polskich i międzynarodowych towarzystw naukowych, opinie ekspertów klinicznych, oraz wydane wcześniej stanowiska Rady.*

*Wyniki badań klinicznych, które ukazały się od momentu opublikowania poprzedniej opinii, a które uwzględniono w raporcie analitycznym, potwierdzają w większości skuteczność jej stosowania. Odnalezione w ramach przeglądu systematycznego badania wykazały, iż istnieje dodatkowa korzyść zdrowotna płynąca ze stosowania azytromycyny u pacjentów chorych na mukowiscydozę, w szczególności u pacjentów, u których potwierdzono obecność infekcji *Pseudomonas aeruginosa*.*

*Rada podtrzymuje wcześniejszą opinię o zasadności finansowania leku we wskazaniu pozarejestacyjnym: mukowiscydoza.*

### 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.4221.42.2022 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.45.2019) „Azytromycyna we wskazaniu: mukowiscydoza”. Data ukończenia: 9.11.2022 r.