



Opinia Rady Przejrzystości
nr 121/2024 z dnia 5 sierpnia 2024 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
sulfasalazinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego, tj. choroby autoimmunizacyjne inne
niż określone w ChPL

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną sulfasalazinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości wielokrotnie pozytywnie opiniowała refundację leków zawierających substancję czynną sulfasalazinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL (opinie o numerach: 422/2013 z 30.12.2013 r., 36/2016 z 25.01.2016 r., 355/2018 z 20.12.2018 r. oraz 132/2021 z 6.09.2021).

W wyniku aktualizacji analizy Agencji odnaleziono wytyczne odnoszące się do stosowania sulfasalazyny lub leków modyfikujących przebieg choroby (DMARD), do których zalicza się sulfasalazyna, które dotyczą wyłącznie chorób reumatycznych: łuszczycowego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów oraz zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa. Zgodnie z wytycznymi zaleca się stosowanie sulfasalazyny na wczesnym etapie rozwoju choroby, jeśli stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych nie przynosi oczekiwanych efektów. Należy przy tym jednak wskazać, że skuteczność sulfasalazyny jest ograniczona, w szczególności, gdy jest stosowana w monoterapii.

Nie odnaleziono nowych przeglądów systematycznych ani badań klinicznych dotyczących stosowania sulfasalazyny w leczeniu innych niż ww. chorób autoimmunizacyjnych (innych niż określone w ChPL). Tym samym w ocenie Rady nie wystąpiły okoliczności, które uzasadniałyby zaprzestanie finansowania ww. leku w omawianych wskazaniach.

Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dla sulfasalazyny w ocenionym wskazaniu, natomiast cena preparatów zawierających sulfasalazynę nie jest

wysoka, a grupa docelowa nie jest zbyt liczną, tak więc koszty refundacji nie powinny być wysokie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), 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 2024 r., poz. 146), 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.422.1.29.2024 (Aneks do opracowania nr: OT.4221.35.2021) „Sulfasalazinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL”.
Data ukończenia: 31 lipca 2024 r.