



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 198/2024 z dnia 9 grudnia 2024 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
azathioprinum 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 azathioprinum we wskazaniu pozarejestrowanych: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

Od czasu wydania ostatniej, pozytywnej opinii Rady Przejrzystości w przedmiotowej sprawie (opinia nr 2/2022 z dnia 10 stycznia 2022 r.) nie ukazały się nowe wiarygodne dowody naukowe, które mogłyby wpłynąć na stanowisko Rady.

Jakkolwiek dostępne dowody naukowe dotyczące skuteczności azathioprinum w leczeniu chorób autoimmunizacyjnych innych niż określonych w ChPL są niskiej jakości, to lek ten od kilkadziesiąt lat stosowany jest powszechnie w praktyce klinicznej, zarówno w monoterapii, jak i w leczeniu skojarzonym, ma dobrze poznany korzystny profil bezpieczeństwa, pozwalający stosować go w leczeniu podtrzymującym remisję, wymieniany jest konsekwentnie w wytycznych i rekomendacjach terapeutycznych odpowiednich towarzystw naukowych.

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.422.1.49.2024 (aneks do opracowania nr: BP.4221.2.2022) „Azathioprinum (AZA) we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL oraz Cyclophosphamidum (CYCL) we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne”, data ukończenia: 29.11.2024 r.