



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 200/2024 z dnia 9 grudnia 2024 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 tj. choroby reumatyczne – u pacjentów
leczonych metotreksatem

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną acidum folicum we wskazaniu pozarejestacyjnym: choroby reumatyczne – u pacjentów leczonych metotreksatem

Uzasadnienie

Od czasu wydania ostatniej, pozytywnej opinii Rady Przejrzystości w przedmiotowej sprawie (opinia nr 6/2022 z dnia 17 stycznia 2022 r.) nie ukazały się nowe wiarygodne dowody naukowe, które mogłyby wpłynąć na stanowisko rady.

Kwas foliowy powszechnie stosowany jest w praktyce klinicznej u pacjentów leczonych metotreksatem w celu ograniczania częstości występowania oraz stopnia nasilenia jego objawów niepożądanych, zwłaszcza przy terapii wysokodawkowej. Jakkolwiek dostępne dowody naukowe dotyczące skuteczności kwasu foliowego w przedmiotowym wskazaniu są niskiej jakości, to lek ten wymieniany jest konsekwentnie w wytycznych i rekomendacjach terapeutycznych odpowiednich towarzystw naukowych, jako podstawowa opcja terapeutyczna pozwalająca skutecznie łagodzić działania niepożądane metotreksatu.

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

finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.56.2024 (Aneks do opracowania nr: BP.4221.4.2022) „Acidum folicum we wskazaniu innym niż określone w ChPL: schorzenia reumatyczne – u pacjentów leczonych metotreksatem”; data ukończenia: 5 grudnia 2024 r.