



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 190/2025 z dnia 13 października 2025 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 tj. mukowiscydoza

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną azithromycinum we wskazaniu pozarejestracyjnym mukowiscydoza.*

### Uzasadnienie

*W opinii nr 168/2022 z dnia 14 listopada 2022 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 skuteczność jej stosowania we wnioskowanym wskazaniu. Odnalezione nowe m.in. w ramach przeglądu systematycznego badania wykazały, iż istnieje dodatkowa korzyść zdrowotna płynąca ze stosowania azytromycyny u pacjentów chorych na mukowiscydozę.*

*Stosowanie azytromycyny jest także zalecane u chorych z mukowiscydozą w wytycznych postępowania klinicznego (NICE, UK).*

*Rada Przejrzystości podtrzymuje wcześniejszą opinię o zasadności finansowania leku we wskazaniu pozarejestracyjnym: 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 2025 r. poz. 907), 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).