



Opinia Rady Przejrzystości

nr 9/2025 z dnia 13 stycznia 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną acidum mycophenolicum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną acidum mycophenolicum we wskazaniach pozarejestacyjnych: stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek.

Uzasadnienie

Wniosek dotyczy oceny zasadności kontynuacji refundacji leków zawierających substancję czynną acidum mycophenolicum we wskazaniach pozarejestacyjnych: stan po przeszczepieniu kończyny, rogówki, tkanek lub komórek. Oceniana technologia otrzymała pozytywną opinię Rady Przejrzystości nr 33/2022 z dnia 7 marca 2022 roku.

Odnalezione wytyczne Polskiego Towarzystwa Transplantologicznego w sposób kompleksowy odnoszą się do leczenia immunosupresyjnego po przeszczepie. Zalecenia ogólne odnoszące się do terapii immunosupresyjnej po przeszczepieniu narządu wskazują m. in. na pochodne kwasu mykofenolowego. Takrolimus, pochodne kwasu mykofenolowego, ewerolimus i sirolimus zostały uznane za podstawowe leki immunosupresyjne, podczas gdy azatiopryna została wskazana jako lek o ograniczonym zastosowaniu, z uwagi na jej słabsze działanie w porównaniu z pochodnymi kwasu mykofenolowego.

Zalecany podstawowy protokół leczenia podtrzymującego po przeszczepieniu kończyny obejmuje m.in. takrolimus i mykofenolan mofetylu. Wytyczne wskazują również, że u niewielkiego odsetka biorców przeprowadzono konwersję z takrolimusu (lub rzadziej MMF) do inhibitorów mTOR (sirolimusu lub ewerolimusu) głównie z powodu nefro- lub neurotoksyczności, stwierdzonego nowotworu, powikłań metabolicznych oraz przewlekłej waskulopatii przeszczepu.

Ponadto, po transplantacji narządów, komórek lub tkanek należy stworzyć możliwość włączenia różnych schematów lekowych, szczególnie w przypadku nietolerancji lub wystąpienia objawów niepożądanych, szczególnie mikroangiopatii zakrzepowej, kiedy należy zmienić leki immunosupresyjne.

Główny argument decyzji:

- *Ustalona praktyka kliniczna.*
- *Nie odnaleziono dowodów naukowych zmieniających dotychczasowe wnioskowanie Rady.*

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.422.1.63.2024 (Aneks do opracowania nr: OT.4220.10.2022) „Kwas mykofenolowy, azatiopryna, ewerolimus, takrolimus, syrolimus we wskazaniu: stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek”, data ukończenia: 31 grudnia 2024 r.