



Opinia Rady Przejrzystości

nr 10/2025 z dnia 13 stycznia 2025 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. stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek

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

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wytyczne Polskiego Towarzystwa Transplantologicznego w sposób kompleksowy odnoszą się do leczenia immunosupresyjnego po przeszczepieniu narządu, uwzględniając między innymi przeszczep kończyny. 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.

W aktualnych wytycznych obserwuje się powszechne stosowanie pochodnych kwasu mykofenolowego, które zastąpiły azatioprynę. Jednakże, azatiopryna może mieć nadal zastosowanie w przypadku nietolerancji pochodnych kwasu mykofenolowego.

Nie odnaleziono żadnych wytycznych dotyczących terapii immunosupresyjnej po przeszczepie rogówki. Istnieje publikacja badania, w którym stosowano leczenie miejscowe takrolimusem.

Problem ekonomiczny

Azathioprinum jest lekiem względnie tanim i jego refundacja nie stwarza problemu ekonomicznego.

Główne argumenty 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.