



Opinia Rady Przejrzystości

nr 102/2025 z dnia 9 czerwca 2025 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. łuszczyca - u pacjentów leczonych
metotreksatem

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną acidum folicum we wskazaniach pozarejestacyjnych: łuszczyca - u pacjentów leczonych metotreksatem.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszej opinii jest aktualizacja danych w zakresie istnienia nowych wytycznych praktyki klinicznej oraz istnienia nowych dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania kwasu foliowego we wskazaniu - łuszczyca, u pacjentów leczonych metotreksatem. Wniosek był już trzykrotnie oceniany przez Radę Przejrzystości (opinie Rady Przejrzystości nr 108/2022 z dnia 11 lipca 2022 roku; nr 254/2019 z dnia 12 sierpnia 2019 roku; nr 274/2016 z dnia 13 września 2016 roku). Każdorazowo była to opinia pozytywna.

Dowody naukowe

Nie odnaleziono nowych dowodów naukowych, które wskazywałyby na konieczność zmiany poprzednich stanowisk Rady. Suplementacja kwasem foliowym podczas terapii z zastosowaniem metotreksatu (MTX) stanowi w dalszym ciągu standard leczenia w postępowaniu klinicznym dla łuszczycy. Zaleca się suplementację kwasem foliowym, aby zapobiec niepożądanym skutkom metotreksatu związane ze śluzówką i układem pokarmowym. Odnalezione wytyczne kliniczne, tj. europejskie EuroGuiDerm z 2024 r. rekomendują stosowanie kwasu foliowego u pacjentów z łuszczyką leczonych MTX. Instrukcja stosowania dotyczy 5 mg kwasu foliowego raz w tygodniu 24 godziny po MTX.

Główne argumenty decyzji

- *Brak dowodów naukowych wskazujących na konieczność zmiany poprzedniego wnioskowania Rady;*
- *Pozytywne rekomendacje kliniczne.*

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).