



Opinia Rady Przejrzystości
nr 132/2025 z dnia 28 lipca 2025 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
tenofovirum disoproxilum w zakresie wskazań do stosowania
lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. profilaktyka reaktywacji
wirusowego zapalenia wątroby typu B

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną tenofovirum disoproxilum we wskazaniach pozarejestacyjnych: w programie lekowym B.106. „Profilaktyka reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców otrzymujących leczenie związane z ryzykiem reaktywacji HBV”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

W opiniach nr 308/2019 z dnia 30 września 2019 roku oraz nr 132/2022 z dnia 29 sierpnia 2022 roku Rada Przejrzystości pozytywnie zaopiniowała refundację leków zawierających substancję czynną tenofovirum disoproxilum we wskazaniach pozarejestacyjnych: profilaktyka reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców otrzymujących leczenie związane z ryzykiem reaktywacji HBV, powołując się na wytyczne praktyki klinicznej: polskie wytyczne AHP 2019 oraz wytyczne DGVS 2021, PASL 2018, EASL 2017, AASLD 2018 i WHO 2015, oraz opublikowane badania potwierdzające skuteczność ocenianej substancji czynnej w ww. wskazaniu oraz łagodne działania niepożądane.

Dowody naukowe

W wyniku przeprowadzonej analizy odnaleziono zaktualizowane wytyczne kliniczne AGA 2024, EASL 2025, WHO 2024, Wong 2024, You 2023, które podkreślają wysoką efektywność tenofowiru dizoproksylu w hamowaniu replikacji wirusa i zmniejszaniu stanu zapalnego wątroby. W przypadku wszystkich pacjentów powyżej 2 roku życia, u których wskazane jest leczenie przeciwwirusowe, zaleca się stosowanie analogów nukleozydów/nukleotydów

charakteryzujących się wysoką barierą genetyczną lekooporności – tenofowiru dizoproksylu lub entekawiru – jako preferowanych schematów leczenia.

Od ostatniej oceny nie pojawiły się nowe dane wskazujące na brak skuteczności tenofowiru dizoproksylu w ww. wskazaniu lub nowe działania niepożądane.

Główne argumenty decyzji

- *Aktualne wytyczne praktyki klinicznej;*
- *Brak nowych danych uzasadniających zmianę poprzedniej decyzji 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).