



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 40/2025 z dnia 10 marca 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną posaconazolum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną posaconazolum we wskazaniach pozarejestacyjnych: C.O.14.b., tj.*

- *ostra białaczka limfoblastyczna wysokiego ryzyka u dzieci poniżej 18 r.ż.;*
- *nawrót ostrej białaczki limfoblastycznej u dzieci poniżej 18 r.ż.;*
- *nawrót ostrej białaczki szpikowej u dzieci poniżej 18 r.ż.*

### **Uzasadnienie**

*Substancja czynna posaconazolum w ww. wskazaniach była przedmiotem oceny Rady Przejrzystości w 2019 roku i w 2022 roku i otrzymała pozytywne opinie Rady (opinia nr 178/2019 z dnia 17 czerwca 2019 roku oraz opinia nr 58/2022 z dnia 25 kwietnia 2022 roku).*

*W wyniku przeszukania nie zidentyfikowano żadnych nowych aktualizacji wytycznych klinicznych. Zidentyfikowano dodatkową publikację z rekomendacjami Niemieckiego Towarzystwa Hematologii i Onkologii Medycznej (DGHO) (2023), w której rekomenduje się stosowanie posaconazolum w zapobieganiu inwazyjnym zakażeniom grzybiczym u pacjentów leczonych m.in. z powodu ostrej białaczki limfoblastycznej.*

*Badania naukowe zidentyfikowane w ramach przeszukiwania aktualizacyjnego potwierdzają zasadność stosowania posaconazolum w zapobieganiu zakażeniom grzybiczym u pacjentów <18 r.ż. ze zdiagnozowaną ostrą białaczką limfoblastyczną lub nawrotową ostrą białaczką limfoblastyczną lub szpikową.*

### Główne argumenty decyzji:

- *wytyczne kliniczne międzynarodowych towarzystw naukowych;*
- *zaktualizowane dowody naukowe potwierdzają wcześniejsze 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).