



Opinia Rady Przejrzystości
nr 42/2025 z dnia 10 marca 2025 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
tacrolimusum zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego, tj. miastenia

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną tacrolimusum we wskazaniu pozarejestacyjnym: miastenia.

Uzasadnienie

Leki zawierające substancję czynną tacrolimusum w praktyce klinicznej są stosowane w miastenii, a ich obserwowana skuteczność i akceptowalny profil bezpieczeństwa pozwalały na wydawanie przez Radę Przejrzystości pozytywnych opinii dotyczących refundacji w omawianym wskazaniu (opinia z dnia 17 czerwca 2019 r. o nr 182/2019 i z dnia 2 maja 2022 r. o nr 65/2022).

Dostępne dowody naukowe, w tym wyniki badań klinicznych opublikowanych po wydaniu poprzedniej opinii, wskazują na możliwość odniesienia korzyści klinicznej ze stosowania takrolimusu u chorych z miastenią (zarówno u dzieci, jak i dorosłych pacjentów), w tym zasadność stosowania tacrolimusum jako pierwszego wyboru wśród leków immunosupresyjnych u pacjentów źle tolerujących inne substancje z tej grupy leków (zgodnie z belgijskimi rekomendacjami z 2024 r.).

Uwzględniając przedstawione okoliczności Rada uznaje, że refundacja leków zawierających substancję czynną tacrolimusum we wskazaniu pozarejestacyjnym miastenia powinna być kontynuowana.

Główne argumenty decyzji:

- sposób postępowania rekomendowany w wytycznych klinicznych;
- brak 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).