



Opinia Rady Przejrzystości
nr 134/2026 z dnia 14 września 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
mycophenolas mofetil w zakresie wskazań do stosowania
lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną mycophenolas mofetil, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.:

- 1. steroidozależny zespół nerczycowy; cyklosporynozależny zespół nerczycowy; nefropatia toczniowa; zapalenie naczyń; toczeń rumieniowaty układowy; twardzina układowa; stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek; neuropatia zapalna; miopatia zapalna,*
- 2. steroidooporny zespół nerczycowy; nefropatia IgA,*
- 3. choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego oraz innych wrodzonych dysregulacji immunologicznych,*
- 4. miastenia.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rada Przejrzystości opiniowała w przeszłości zasadność refundacji leków zawierających substancję czynną mycophenolas mofetil w tytułowych wskazaniach, ostatnio w opiniach nr 165/2024 (pkt. 1 i 2 tytułowych wskazań), 135/2025 (pkt. 3 tytułowych wskazań) i 27/2024 (pkt. 4 tytułowych wskazań).

Niniejsza opinia ma za zadanie kompleksową ocenę zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną mycophenolas mofetil, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w świetle

aktualnych wytycznych klinicznych, oraz danych naukowych dotyczących skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa leku.

Dowody naukowe

Mycophenolas mofetil to lek immunosupresyjny i immunomodulujący wykazujący efekt cytostatyczny w stosunku do limfocytów, od lat powszechnie stosowany w chorobach o podłożu autoimmunologicznym. W schematach i algorytmach leczniczych, w zależności od jednostki chorobowej, pozycjonowany jest jako lek pozwalający ograniczyć steroidoterapię, alternatywa dla innych cytostatyków, lek immunosupresyjny pierwszego rzutu, lub kolejnego wyboru w razie nieskuteczności i nietolerancji innych leków immunosupresyjnych.

Od wydania poprzednich opinii Rady Przejrzystości w przedmiotowej sprawie, nie pojawiły się nowe wytyczne kliniczne ani wyniki badań naukowych, wskazujących na konieczność zmiany pozytywnej opinii Rady.

Główne argumenty decyzji

- *Pozytywne rekomendacje kliniczne;*
- *Brak dowodów naukowych wskazujących na konieczność zmiany poprzedniego wnioskowania Rady;*
- *Prawdopodobnie brak wpływu na budżet płatnika.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253), 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 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OTAD.415.4.2026 „Mycophenolas mofetil we wskazaniach: steroidozależny zespół nerczycowy; cyklosporynozależny zespół nerczycowy; nefropatia toczniowa; zapalenie naczyń; toczeń rumieniowaty układowy; twardzina układowa; stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek; neuropatia zapalna; miopatia zapalna; steroidooporny zespół nerczycowy; nefropatia IgA; choroby autoimmunizacyjne u pacjentów z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego oraz innych wrodzonych dysregulacji immunologicznych; miastenia”, data ukończenia: 10 września 2026 r.