



Opinia Rady Przejrzystości
nr 39/2012 z dnia 27 marca 2012
w sprawie objęcia refundacją leków stosowanych w
schorzeniach reumatologicznych,
w zakresie wskazań do stosowania/dawkowania/sposobu podawania
odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, preparatów zawierających mykofenolan mofetilu w następujących wskazaniach: leczenie toczenia rumieniowatego układowego oraz twardziny układowej. Rada uważa jednocześnie za zasadne finansowanie kwasu foliowego u chorych przyjmujących metotreksat w schorzeniach reumatologicznych.

Uzasadnienie

Zgodnie z rekomendacjami EULAR stosowanie mykofenolanu mofetilu rekomendowane jest jedynie w leczeniu toczenia rumieniowatego układowego oraz twardziny układowej.

Zgodnie z rekomendacjami EULAR suplementacja kwasem foliowym przy leczeniu metotreksatem jest skuteczna w zapobieganiu działaniom niepożądanym ze strony układu pokarmowego i błon śluzowych. Znaczna część polskich wytycznych i prac przeglądowych zawiera informacje dotyczące suplementacji kwasem foliowym u pacjentów leczonych metotreksatem.

Dodatkowe uwagi Rady

Zdaniem wielu ekspertów polskie prawo rozróżnia tylko dwie drogi ordynowania leków: zgodnie ze wskazaniami zawartymi w ChPL i poza wskazaniami, w ramach eksperymentu medycznego, co obarczone jest koniecznością spełnienia szeregu wymogów, w tym m.in. przejścia całej procedury uzyskania zgody komisji bioetycznej. Rozróżnienie na stosowanie produktów poza wskazaniami na soft- i off-label nie jest pojęciem prawnym [2]. Zdaniem Rady niezbędne jest uporządkowanie regulacji prawnych dotyczących eksperymentów medycznych i stosowania leków off-label w Polsce.



Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy wydania opinii w sprawie objęcia refundacją w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, leków stosowanych w pediatrii, zawierających substancje czynne:

- *Budesonidum* we wskazaniu: zapalenie wirusowe krtani u dzieci,
- *Fluticasonum* we wskazaniach: nieżyty infekcyjne i alergiczne nosa, nieżyt trąbki słuchowej powikłany wysiękowym zapaleniem ucha

oraz schorzeniach reumatologicznych, zawierających substancje czynne:

- *Acidum alendronicum* we wskazaniach: inne osteoporozy niż wymienione w ChPL, profilaktyka osteoporozy posterydowej;
- *Acidum folicum* we wskazaniu: u chorych przyjmujących metotreksat;
- *Amlodipinum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Azathioprinum* we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne;
- *Cilazaprilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Colecalciferolum (vit. D3)* we wskazaniach: osteoporoza, profilaktyka osteoporozy posterydowej;
- *Diltiazemum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Enalaprilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Enoxaparinum natricum* we wskazaniu: zespół antyfosfolipidowy w ciąży;
- *Lisinoprilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Lisinoprilum + Amlodipinum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Lisinoprilum + Hydrochlorothiazidium* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Nitrendipinum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Perindoprilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Quinaprilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Ramiprilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Risedronatum natricum* we wskazaniach: inne osteoporozy niż wymienione w ChPL, profilaktyka osteoporozy posterydowej;
- *Valsartanum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Valsartanum + Hydrochlorothiazidium* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Verapamilum* we wskazaniu: objaw Raynauda;
- *Cyclophosphamidum* we wskazaniach: choroby autoimmunizacyjne, amyloidoza;
- *Mycophenolas mofetil* we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne;

dla których wydano decyzje o objęciu refundacją, o której mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.



 Rady Przejrzystości



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem opracowań Agencji Oceny Technologii Medycznych: „Leki stosowane w schorzeniach reumatologicznych poza wskazaniami objętymi Charakterystyką Produktu Leczniczego: kwas foliowy, cyklosporyna, mykofenolan mofetilu”, AOTM-OT-434-5/2012, Warszawa, marzec 2012 r.