



AOTM-BP-434-4(1)/GOS/2013

Warszawa, dnia 16 października 2013 r.

Pan

Igor Radzewicz-Winnicki

Podsekretarz Stanu

Ministerstwo Zdrowia

Dotyczy: Opinii Prezesa AOTM w sprawie dokonania zmiany w obecnie finansowanym ze środków publicznych programie lekowym „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D66, D67)” w zakresie schematu dawkowania rekombinowanego czynnika IX

W nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia z dn. 18 lipca 2013 r., znak: MZ-PLA-460-19115-1/EM/13 dotyczącego przygotowania analizy i wydania opinii Prezesa Agencji odnośnie zasadności dokonania zmiany w obecnie finansowanym ze środków publicznych programie lekowym „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D66, D67)” w zakresie schematu dawkowania rekombinowanego czynnika IX oraz w ślad za przekazaną w dn. 29.08.2013 r. pismem znak AOTM-OT-434-4(9)/TT/2013 analizą w przedmiotowej sprawie (Raport Nr: AOTM- OT-434-4/2013), przekazuję co następuje.

Mając na względzie informacje zawarte w raporcie AOTM-OT-434-4/2013 w sprawie zasadności dokonania zmiany w programie lekowym „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D66, D67)” w zakresie schematu dawkowania rekombinowanego czynnika IX (z *25-50 jednostek międzynarodowych/kg m.c., 1-2 razy w tygodniu na 30-60 jednostek międzynarodowych/kg m.c., 1-2 razy w tygodniu*), w mojej opinii proponowane zmiany są w pełni uzasadnione i znajdują oparcie w odnalezionych dowodach naukowych, rekomendacjach klinicznych raz opiniach ekspertów.

Szczegółowe omówienie wszystkich aspektów dotyczących przedmiotowej problematyki (z uwzględnieniem danych odnoszących się do skuteczność klinicznej, bezpieczeństwa stosowania ocenianej terapii, rekomendacji klinicznych i opinii ekspertów), uzasadniających moją opinię, zostało zawarte w przekazanym do Pana Ministra raporcie AOTM-OT-434-4/2013.

