



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 78/2021 z dnia 21 czerwca 2021 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Mestinson  
Retard, Mestinson (pyridostigmini bromidum) we wskazaniu:  
miastenia

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację produktów leczniczych:*

- *Mestinson Retard (pyridostigmini bromidum) ), tabletki 180 mg*
- *Mestinson (pyridostigmini bromidum), syrop 60 mg/ml*

*we wskazaniu: miastenia.*

### **Uzasadnienie**

#### Problem decyzyjny

*Zlecenie dotyczy zasadności kontynuowania finansowania w ramach importu docelowego leku Mestinson (bromek pirydostygminy). Poprzednie, pozytywne stanowisko Rady w tym zakresie zostało wydane w roku 2018.*

#### Dowody naukowe

*Od dnia wydania poprzedniej opinii nie pojawiły się nowe dane wskazujące na brak zasadności finansowania pirydostygminy we wnioskowanym wskazaniu. Pomimo faktu, że brak jest dowodów pochodzących z badań wysokiej jakości dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa pirydostygminy, to zgodnie z wytycznymi klinicznymi, polskimi (PTN), europejskimi (EAN) oraz amerykańskimi (AAN) lek ten należy do leków pierwszego rzutu stosowanych w objawowym leczeniu miastenii. Stanowi też najczęściej stosowany inhibitor acetylochlinestazy we wnioskowanym wskazaniu.*

#### Problem ekonomiczny

*W ramach importu docelowego w roku 2020 sprowadzono łącznie około 520 opakowań pirydostygminy na łączną kwotę około 670 tys. PLN.*

#### Główne argumenty decyzji

*Zgodnie z aktualnymi wytycznymi klinicznymi pirydostygmina należy to leków pierwszego rzutu stosowanych w leczeniu miastenii. Od dnia wydania poprzedniego Stanowiska nie pojawiły się nowe dane, które wskazywałyby niezasadność dalszego finansowania leku. W związku z powyższym Rada uznaje*



*kontynuowanie finansowania pirydostygminy w ramach importu docelowego za zasadne.*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4211.17.2021 „Mestinon (bromek pirydostygminy) we wskazaniu: miastenia”, data ukończenia: 17 czerwca 2021 r.