



Uchwała Rady Przejrzystości nr 199
z dnia 16 lipca 2012 ws. uzasadnienia
opinii nr 6/2012 z dnia 15 lutego 2012
w sprawie objęcia refundacją leków stosowanych w chorobach
z autoagresji, zawierających substancje czynne: metotreksat,
chlorochina, sulfasalazyna, cyklosporyna A,
w zakresie wskazań do stosowania/dawkowania/sposobu podawania
odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uzupełnia opinię nr 6/2012 z dnia 15 lutego 2012 r. w sprawie objęcia refundacją leków stosowanych w chorobach z autoagresji, zawierających substancje czynne: metotreksat, chlorochina, sulfasalazyna, cyklosporyna A, w zakresie wskazań do stosowania/dawkowania/sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego poniższym uzasadnieniem.

Uzasadnienie

Leki zawierające substancje czynne metotreksat, chlorochina, sulfasalazyna, cyklosporyna A zgodnie z opiniami krajowych ekspertów z dziedziny hematologii, dermatologii, gastroenterologii, immunologii klinicznej, reumatologii, neurologii oraz według informacji zaczerpniętych z piśmiennictwa znajdują zastosowanie w leczeniu szeregu chorób z autoagresji. Z tego powodu winny być objęte refundacją w zakresie wskazań do stosowania, sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Warunkiem jest jednak stosowanie ich w poszczególnych chorobach z autoagresji w oparciu o aktualne dowody naukowe oraz wytyczne międzynarodowych organizacji medycznych i towarzystw naukowych.



Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia było wydanie opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków stosowanych w chorobach z autoagresji zawierających substancje czynne: metotreksat, chlorochina, sulfalazyna, cyklosporyna A oraz cyklofosfamid, dla których wydano decyzje o objęciu refundacją, o której mowa w ustawie o refundacji.

W związku ze stwierdzonym przez Agencję faktem, że wobec cyklofosfamidu nie wydano decyzji o objęciu refundacją (o której mowa w zleceniu), prace w Agencji zostały przeprowadzone wyłącznie w odniesieniu do pozostałych substancji czynnych wymienionych w zleceniu i niniejsza opinia Rady nie dotyczy cyklofosfamidu.

.....



Tryb wydania opinii

Uzasadnienie dodano na prośbę Ministra Zdrowia z dnia 23.05.2012 r., w trybie uzgodnionym z Ministerstwem Zdrowia.