



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 36/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną sulfalazinum we wskazaniach innych niż określone  
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną sulfalazinum we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
sulfalazinum	Salazopyrin EN tabl. dojel. 500 mg 50 szt. (1 poj.po 10 szt.), 5909990864416	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL
	Salazopyrin EN tabl. dojel. 500 mg 100 szt. (1 poj.po 100 szt.), 5909990864423	
	Salazopyrin EN tabl. dojel. 500 mg 100 szt., 5909997012759	
	Sulfasalazin EN Krka tabl. dojel. 500 mg 50 szt., 5909990283316	
	Sulfasalazin EN Krka tabl. dojel. 500 mg 100 szt., 5909990283323	
	Sulfasalazin Krka tabl. powl. 500 mg 50 szt., 5909990283217	

### Uzasadnienie

*Sulfasalazyna jest klasycznym lekiem stosowanym w terapii chorób o podłożu autoimmunizacyjnym odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Między innymi sulfasalazyna, wraz z hydrochlorochiną i metotreksatem, jest zalecanym leczeniem pierwszej linii w reumatoidalnym zapaleniu stawów.*

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.



.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, raport nr: AOTMiT-OT-434-41/2015, „Sulfasalazyna we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL” Data ukończenia: 21 stycznia 2016 r.