



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 355/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej sulfalazinum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną sulfalazinum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

Sulfasalazyna jest lekiem stosowanym w terapii chorób o podłożu autoimmunizacyjnym, odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Choć jego działanie należy określić jako słabe, a powikłania, w szczególności hepatotoksyczność, mogą być istotne klinicznie. Polskie rekomendacje sugerują możliwość jego stosowania w zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: AOTMiT-OT-434-41/2015 (Raport nr: OT.4321.27.2018) „Sulfasalazyna we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 14 grudnia 2018 r.

