



**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 137/2022 z dnia 12 września 2022 roku**  
**w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną**  
**mycophenolas mofetil w zakresie wskazań do stosowania**  
**lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone**  
**w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną mycophenolas mofetil we wskazaniach pozarejestacyjnych: choroby autoimmunizacyjne u osób z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego.*

**Uzasadnienie**

*Rada Przejrzystości wydała wcześniej opinię nr 339/2019 z dnia 21 października 2019 roku w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną mykofenolan mofetylu we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne u osób z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego.*

*Nie zidentyfikowano opublikowanych od tego czasu rekomendacji klinicznych dotyczących stosowania mykofenolanu mofetylu w tym wskazaniu.*

*Z uwagi na rzadkość choroby dowody naukowe opierają się na pojedynczych opisach przypadków.*

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: WS.4221.4.2022, Aneks do raportu nr: OT.4321.53.2019, „Mykofenolan mofetylu we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne u osób z niedoborami odporności; cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego”. Data ukończenia: 07.09.2022 r.