



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 140/2021 z dnia 4 października 2021 roku  
w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną  
phenoxymethylpenicillinum 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 phenoxymethylpenicillinum we wskazaniach pozarejestacyjnych:*

- *zakażenia u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku - profilaktyka;*
- *zakażenia u pacjentów z zaburzeniami odporności - profilaktyka;*
- *zakażenia u pacjentów z chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego - profilaktyka.*

### Uzasadnienie

*Opinia dotyczy substancji czynnej fenoksymetylopenicylina w profilaktyce zakażeń u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku, z zaburzeniami odporności i z chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego, dla których Rada wydała poprzednio opinię pozytywną (nr 336/2018).*

*Aktualne wytyczne kliniczne, wydane po 2018 r., nie zalecają u każdego pacjenta profilaktycznego stosowania antybiotykoterapii w okresie neutropenii. Stosowanie antybiotyków profilaktycznie powinno się ograniczać do:*

- *chorych leczonych przeciwciałami C5 (ekulizumab lub ravulizumab) bez wcześniejszego szczepienia przeciw meningokokom (lub szczepienie < 2 tygodnie przed podaniem leku) - DGHO 2021 (Niemcy),*
- *późnych zakażeń (>100 dni po przeszczepie), w trakcie leczenia immunosupresyjnego z powodu GvHD, leczenia zastępczego immunoglobulinami (i.v. lub s.c.) u chorych z ciężką hipgammaglobulinemia - EBMT 2021 (Europa),*
- *chorych z ostrą białaczką szpikową oraz ostrą białaczką limfoblastyczną, którzy otrzymują intensywną chemioterapię mogącą prowadzić do ciężkiej*



*neutropenii (całkowita liczba neutrofili  $<500\mu\text{L}$ ) trwającej co najmniej 7 dni IDSA 2020 (USA),*

- *pacjentów wysokiego ryzyka wystąpienia gorączki neutropenicznej lub głębokiej, przedłużającej się neutropenii ( $< 100$  neutrofili/ $\mu\text{L}$  przez co najmniej 7 dni), np. pacjenci z AML/MDS, HSCT NPOA 2020 (Polska).*

*Wśród możliwych do zastosowania antybiotyków, wytyczne wymieniają penicyliny.*

*Od czasu wydania poprzedniej opinii nie opublikowano nowych badań naukowych, wskazujących na skuteczność albo brak skuteczności stosowania profilaktyki penicylinami w omawianych wskazaniach. Należy więc uznać, że przywołane w poprzedniej opinii Rady Przejrzystości dowody naukowe w tym zakresie pozostają aktualne.*

#### Główne argumenty decyzji

*Wytyczne kliniczne wskazują na możliwość stosowania fenoksymetylopenicyliny w profilaktyce zakażeń u niektórych pacjentów z nasiloną neutropenią po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku, z zaburzeniami odporności oraz z chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego.*

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), 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: OT.4221.29.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.12.2018) „Fenoksymetylopenicylina we wskazaniach: zakażenia u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku (profilaktyka); zakażenia u pacjentów z zaburzeniami odporności (profilaktyka); zakażenia u pacjentów z chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego (profilaktyka) innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 23 września 2021 r.