



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 30/2022 z dnia 28 lutego 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną colistinum 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 colistinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: zakażenia dolnych dróg oddechowych – leczenie wspomagające w skojarzeniu z antybiotykoterapią dożylną u osób po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza, a za niezasadną dalszą refundację we wskazaniu: zakażenia dolnych dróg oddechowych – profilaktyka u osób po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza.

Uzasadnienie

Kolistyna jest znanym od lat antybiotykiem peptydowym, który przełamuje niektóre przypadki antybiotykooporności.

Profilaktyka u osób po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza; zakażenia dolnych dróg oddechowych- odnośnie tego wskazania brakuje jakichkolwiek dowodów naukowych i wytycznych

Leczenie wspomagające w skojarzeniu z antybiotykoterapią dożylną u osób po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza

Opis serii przypadków (Aslam2019) wskazuje na potencjał kolistyny w leczeniu zakażeń bakteryjnych u biorców po przeszczepie płuc jako terapia wspomagająca. W ramach tej publikacji nie odniesiono się bezpośrednio do korzyści wynikających ze stosowania kolistyny w ocenianym wskazaniu. Wskazano jedynie na zauważalną poprawę kliniczną w przypadku stosowania terapii skojarzonej opartej na kolistynie i terapii fagowej w leczeniu zakażeń dolnych dróg oddechowych (głównie zapalenia płuc) u 2 pacjentów po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza.

W polskich wytycznych z 2020 roku kolistyna jest wymieniana jako leczenie alternatywne (w przypadku oporności na lek z wyboru, uczulenia) w schematach leczenia zapalenia płuc zależnie od zidentyfikowanego czynnika etiologicznego.



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 finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4220.7.2022 „Kolistyna we wskazaniach: zakażenia dolnych dróg oddechowych – profilaktyka u osób po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza; zakażenia dolnych dróg oddechowych – leczenie wspomagające w skojarzeniu z antybiotykoterapią dożylną u osób po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza”, data ukończenia: 24 luty 2022 r.