



Opinia Rady Przejrzystości
nr 142/2024 z dnia 2 września 2024 roku
w sprawie objęcia refundacją 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

Fenoksymetylopenicylina jest od wielu lat stosowana w praktyce klinicznej w profilaktyce zakażeń u chorych po przeszczepie szpiku, z niedoborami odporności oraz chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego. Na podstawie opracowania nr: OT.4221.29.2021 wydana została wcześniejsza Opinia Rady Przejrzystości nr 140/2021 (z dnia 4 października 2021 r.) w sprawie refundacji w powyższych wskazaniach leków zawierających substancję czynną phenoxymethylpenicillinum. Była to decyzja o kontynuacji refundacji na podstawie uchwały Rady z roku 2018 (nr 336/2018).

Od czasu wydania poprzedniej opinii nie opublikowano żadnych nowych istotnych badań naukowych, wskazujących na skuteczność albo brak skuteczności stosowania profilaktyki penicylinami w omawianych wskazaniach. W polskim badaniu Gałązka 2021, oceniającym wpływ stosowania antybiotyków w ramach „terapii dekontaminacyjnej” na rozwój GVHD układu pokarmowego u dzieci po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych wskazano, że zastosowanie fenoksymetylopenicyliny w przebiegu neutropenii (i sepsy) u tych pacjentów wpłynęło na poprawę przeżycia całkowitego ($0,80 \pm 0,04$ (I) vs $0,70 \pm 0,03$ (C)). Autorzy jednak podkreślają, że niniejsze badanie obarczone jest ograniczeniami

wynikającymi z retrospektywnego charakteru badania oraz niejednorodnych strategii w kontekście zastosowanych antybiotyków.

W odniesieniu do profilaktyki zakażeń u pacjentów z zaburzeniami odporności oraz u pacjentów z chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego nie odnaleziono żadnych nowych badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania fenoksymetylopenicyliny.

Aktualne dla wnioskowanej technologii uznaje się dowody naukowe przedstawione w poprzednich opracowaniach (AOTM-OT-434-32/2013 oraz OT.4321.12.2018).

Główne argumenty decyzji

- Brak nowych doniesień, lecz wieloletnia praktyka kliniczna uzasadnia celowość i konieczność stosowania w przedmiotowych wskazaniach.
- Dobra relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka.
- Pozytywne poprzednie stanowiska Rady.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), 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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.36.2024 (aneks do opracowania nr OT.4321.21.2021) „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)”, data ukończenia: 28.08.2024 r.