



Opinia Rady Przejrzystości
nr 12/2026 z dnia 26 stycznia 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
colistimethatum natricum w zakresie wskazań do stosowania
lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. pierwotna dyskineza
rzęsek

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną colistimethatum natricum we wskazaniu pozarejestacyjnym: pierwotna dyskineza rzęsek.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem opinii jest ocena zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających kolistynę we wskazaniu: pierwotna dyskineza rzęsek (PCD – primary ciliary dyskinesia).

Rada Przejrzystości kilkakrotnie pozytywnie opiniowała wymienioną substancję czynną w odniesieniu do ww. wskazania – ostatnia ORP nr 32/2023 z dnia 6 marca 2023 r, a wcześniej w 2020 i 2017 roku.

PCD to rzadkie, genetycznie heterogenne, pierwotne zaburzenie układu oddechowego charakteryzujące się przewlekłą chorobą górnych i dolnych dróg oddechowych. Obliczana częstość występowania PCD wynosi od 1/15000 do 1/30000 żywych urodzeń i prawdopodobnie jest niedoszacowana.

Kolistyna to cykliczny polipeptydowy lek przeciwbakteryjny, należący do grupy polimyksyn, które powodują uszkodzenie błony komórkowej bakterii. Polimyksyny działają wybiórczo na bakterie Gram-ujemne.

Dowody naukowe

We wcześniejszych opracowaniach AOTMiT przytoczono prace przeglądowe, których autorzy zwracali uwagę na brak wysokiej jakości dowodów naukowych na skuteczność jakiegokolwiek terapii w pierwotnej dyskinezie rzęsek. Zalecane jest elastyczne i zindywidualizowane podejście do pacjenta. Stosowane schematy

leczenia oparte są na zaleceniach dotyczących innych przewlekłych chorób płuc, najczęściej mukowiscydozy. W trakcie leczenia powinno się zwracać uwagę na utrzymanie czystości dróg oddechowych, racjonalne wykorzystanie antybiotyków w trakcie występujących infekcji bakteryjnych oraz unikanie szkodliwych czynników zewnętrznych, które mogą prowadzić do zaostrzeń choroby.

Od wydania poprzedniej opinii nie pojawiły się nowe badania kliniczne i prace naukowe na ten temat.

W odnalezionych przeglądach (*JAMA. 2025: Non-Cystic Fibrosis Bronchiectasis in Adults: A Review* i *J. Clin. Med. 2025; Primary Ciliary Dyskinesia—Current Diagnostic and Therapeutic Approach*) wskazuje się na możliwość stosowania wziewnej kolistyny w zespole dyskinezy rzęsek, szczególnie w przypadku zakażenia *Pseudomonas aeruginosa*

Uwzględniając powyższe dane Rada uznaje za zasadne kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną colistinum we wnioskowanym wskazaniu pozarejestacyjnym.

Główne argumenty decyzji

- Wcześniejsze pozytywne opinie Rady;
- Brak nowych danych klinicznych i wytycznych, które poddawałyby w wątpliwość skuteczność i bezpieczeństwo leczenia i stanowiłyby przesłankę do zmiany wcześniejszej decyzji;
- Uznane, stosowane od lat leczenie w tej małej populacji pacjentów.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 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 2025 r. poz. 1461).