



Rekomendacja nr 71/2012
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
z dnia 17 września 2012 r.
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego
Synagis (paliwizumab) proszek i rozpuszczalnik do sporządzania
roztworu do wstrzykiwań, 100 mg, 1 fiol. 100 mg proszku + 1 amp.
1 ml rozp. (100 mg/ml), EAN 5909990815715
w ramach programu lekowego:
“Profilaktyka zakażeń wirusem RS u dzieci z przewlekłą chorobą
płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną)”

Prezes Agencji, w ślad za stanowiskiem Rady Przejrzystości¹ **nie rekomenduje** poszerzenia kryteriów związanych z wiekiem kwalifikujących do profilaktycznego leczenia produktem leczniczym Synagis® (paliwizumab) proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 mg, 1 fiol. 100 mg proszku + 1 amp. 1 ml rozp. (100mg/ml), EAN 5909990815715 w ramach programu lekowego “Profilaktyka zakażeń wirusem RS u dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną)”.

Uzasadnienie rekomendacji

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia jest ocena zasadności poszerzenia populacji pacjentów objętych bezpłatną profilaktyczną terapią produktem leczniczym Synagis® (paliwizumab) proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 mg, 1 fiol. 100 mg proszku + 1 amp. 1 ml rozp. (100mg/ml), EAN 5909990815715 w ramach już istniejącego programu lekowego “Profilaktyka zakażeń wirusem RS u dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną)”. W ocenie Prezesa Agencji nie ma podstaw do rozszerzenia grupy dzieci objętych leczeniem w ramach wnioskowanego programu. Obecnie funkcjonujący program zabezpiecza najbardziej zagrożoną populację niemowląt. Przedstawione przez wnioskodawcę dane kliniczne nie dostarczają jednoznacznych argumentów, iż proponowane niewielkie poszerzenie populacji dzieci o wnioskowany wiek urodzeniowy i metrykalny przyniesie wymierną korzyść kliniczną, mając na względzie, że objęcie finansowaniem wzmiankowanej populacji wiązałoby się ze wzrostem rocznych inkrementalnych wydatków z budżetu płatnika publicznego. Na uwagę zasługuje także fakt, iż dostępne pozytywne rekomendacje praktyki klinicznej, warunkowo dopuszczają stosowanie ocenianej technologii u dzieci z wysokim ryzykiem infekcji RSV. Także rekomendacje finansowe zwracają uwagę na trudno mierzalny efekt terapeutyczny versus koszty całkowite stosowania ocenianego leku.



Przedmiot wniosku

Wniosek podmiotu odpowiedzialnego dotyczy poszerzenia populacji pacjentów w ramach już istniejącego programu lekowego: "Profilaktyka zakażeń wirusem RS u dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną).

Proponowane przez wnioskodawcę zmiany w zapisie obecnie obowiązującego programu lekowego poszerzałyby możliwości terapeutyczne pacjentów o wskazania: nieukończony 3 miesiąc życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń RS (data urodzenia od 1 sierpnia do końca sezonu zakażeń) oraz wiek ciążowy poniżej 34 tygodnia (w obecnym kształcie programu do 30 tygodnia); nieukończony 6 miesiąc życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń RS (data urodzenia od 1 maja do końca sezonu zakażeń) oraz wiek ciążowy poniżej 30 tygodnia (w obecnym programie do 34 tygodnia). Dodatkowo wnioskodawca włączył dodatkowe wskazanie w brzmieniu: nieukończony 9 miesiąc życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń RS (data urodzenia od 1 lutego do końca sezonu zakażeń) oraz wiek ciążowy poniżej 26 tygodnia. Należy mieć na uwadze, iż ostatnie wskazanie wykracza poza populację wskazaną w Charakterystyce Produktu Leczniczego Synagis®.

Obecnie istniejący program obejmuje zapobieganie przewlekłej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez wirus RSV wymagającej hospitalizacji, u dzieci z wysokim stopniem zagrożenia wystąpienia zapalenia płuc, ostrego zapalenia oskrzelików, ostrego zapalenia oskrzeli.

Proponowana przez wnioskodawcę cena zbytu netto wynosi [REDAKTOWANO] za Synagis® (paliwizumab) proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 mg, 1 fiol. 100 mg proszku + 1 amp. 1 ml rozp. (100mg/ml), EAN 5909990815715 [REDAKTOWANO]

Sformatowano: Wyróżnienie

Sformatowano: Wyróżnienie

Oceniana technologia medyczna była już przedmiotem prac Agencji. Wydano 3 stanowiska, w tym 2 negatywne (Stanowisko Rady Konsultacyjnej Nr 11/2007 z dnia z dnia 22 listopada 2007r., Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 55/15/2008 z dnia z dnia 16 października 2008 r.) oraz jedną pozytywną (Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 14/8/24/2009 z dnia z dnia 23 listopada 2009r.; Rekomendacja Prezesa Agencji/2009a Nr 4 z dnia 23 listopada 2009 r.). Negatywne stanowiska uzasadniono brakiem dowodów na zmniejszanie śmiertelności pacjentów pod wpływem terapii paliwizumabem oraz zbyt wysokimi kosztami uzyskania korzyści zdrowotnej. Stanowisko pozytywne uzasadniono brakiem innych opcji terapeutycznych dla dzieci szczególnie zagrożonych infekcją oraz udowodnioną skutecznością w redukcji liczby hospitalizacji.

Problem zdrowotny

Wirus RS (ang. *respiratory syncytial virus*, RSV) należący do rodziny *Paramyxoviridae*, rodzaju *Pneumovirus* powoduje zakażenia górnych dróg oddechowych w całej populacji dzieci, zarówno starszych, jak i niemowląt. Jest on przenoszony drogą kropelkową oraz przez bezpośredni kontakt z zakażonymi powierzchniami ciała. Według danych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) każde dziecko poniżej 5 roku życia choruje z powodu infekcji spowodowanej wirusem RS około 5 razy w roku, a od 600 000 do 1 000 000 zgonów dzieci jest w sposób bezpośredni lub pośredni związanych z zakażeniem tym wirusem. Zgodnie z danymi europejskimi, śmiertelność dzieci z grup wysokiego ryzyka z potwierdzonym zakażeniem RSV wynosi 1 – 3 %. Przeprowadzone w Polsce w okresie jesienno-zimowym 2000/2001 pierwsze wielośrodkowe badanie epidemiologiczne wykazało, że 41,3 % ze 179 dzieci poniżej drugiego roku życia, hospitalizowanych z powodu zakażenia dolnych dróg oddechowych było zarażone wirusem RS. Dane te potwierdzają, że wirus ten jest jednym z najczęstszych czynników chorobotwórczych wywołujących zakażenia dróg oddechowych wśród hospitalizowanych niemowląt i noworodków.

Infekcje dróg oddechowych spowodowane wirusem RS w wielu wypadkach powodują ciężkie powikłania. Do najczęstszych krótkotrwałych powikłań przy zakażeniu wirusem RS należy bezdech, który występuje u około 20 % hospitalizowanych dzieci i z reguły dotyczy wczesnej fazy choroby. Wcześniactwo w połączeniu z zakażeniem wirusem RS to poważne zagrożenie dla zdrowia i życia



niemowlęcia. Niemowlęta z wcześniactwem w wywiadzie (urodzone przed 32 tygodniem ciąży) są 10-krotnie bardziej narażone na zakażenia dolnych dróg oddechowych w porównaniu z urodzonymi o czasie. Przebieg zakażenia w tej grupie jest ciężki, a dzieci wymagają zazwyczaj leczenia w warunkach intensywnej terapii polegającej na podawaniu tlenu, stosowaniu oddechu zastępczego, podawaniu środków rozszerzających oskrzela i płynów dożylnych. Leczenie takie może trwać nawet kilka tygodni. W związku z coraz lepszą opieką perinatalną w Polsce granice przeżywalności wcześniaków uległy wyraźnemu przesunięciu w kierunku wcześniejszych tygodni życia wewnątrzmacicznego oraz niższej masie urodzeniowej noworodka. Płuca u niedonoszonych niemowląt często są jeszcze niedorozwinięte. Następstwem leczenia zaburzeń oddychania u wcześniaków w okresie noworodkowym jest przewlekła choroba płuc, znana również jako dysplazja oskrzelowo-płucna. Innym czynnikiem przyczyniającym się do ciężkiego zakażenia wirusem RS jest brak możliwości penetracji przez matczyne przeciwciała pomagające w osłonie donoszonego noworodka przeciwko infekcji wywołanej wirusem RS, u niemowlęcia urodzonego przed czasem nie mają szansy osiągnięcia poziomu ochronnego. Niemowlęta z dysplazją oskrzelowo-płucną ciężko przechodzą zakażenie wirusem RS. Badania niemowląt z przewlekłą chorobą płuc pokazały, że 90 % z nich chorowało w okresie zimowym na ostre zapalenie dróg oddechowych, w tym 59 % wywołane wirusem RS. Pobyt w szpitalu oraz liczne powikłania wystąpiły u 69 % dzieci, które miały zakażenie dolnych dróg oddechowych. W przypadku ciężkiego przebiegu zakażenia, leczenie to najczęściej odbywa się w warunkach intensywnej terapii. Dlatego uważa się, że najlepszym sposobem na ochronę dziecka jest zapobieganie zakażeniom RSV.

W Polsce przychodzi na świat około 50 tysięcy wcześniaków wynosi rocznie. W tej liczbie mieszczą się dzieci z niską masą urodzeniową, które aktualnie stanowią około 6 % ogólnej liczby urodzeń żywych. Jest to o 2 % więcej niż w krajach zachodnioeuropejskich. Z bardzo niską masą urodzeniową (poniżej 1000 g) rodzi się rocznie ponad 1000 dzieci. Liczbę dzieci z rozpoznaną dysplazją oskrzelowo-płucną szacuje się na około 400 nowych przypadków rocznie, wśród nich większość stanowią wcześniaki urodzone przed 32 tygodniem ciąży. Szacuje się, że przyrost nowych przypadków BPD wynosi około 25 % rocznie.

Czynniki warunkujące wysokie ryzyko rozwinięcia się zakażenia RSV u dziecka obejmują:

- wypisanie z oddziału noworodkowego (OIOM-u neonatologicznego) tuż przed lub w trakcie sezonu wirusa RS,
- narażenie na toksyny środowiskowe (zwłaszcza bierne palenie),
- choroby zasadnicze (np. schorzenia neurologiczne),
- duża liczebność domowników (> 4-6 osób),
- dzielenie sypialni przez niemowlę z rodzeństwem lub innymi zarażonymi członkami rodziny,
- matka z grupy wielokrotnych urodzeń,
- rodzeństwo w wieku szkolnym.

Obecnie brak jest dokładnych danych na temat epidemiologii zakażeń RSV w populacji polskich noworodków, brak też jest skutecznego leczenia stąd też jedyną drogą zapobiegania jest profilaktyka przeciwko wystąpieniu zakażenia RSV.

Opis wnioskowanego świadczenia

Paliwizumab (kod ATC J06BB16), substancja czynna preparatu Synagis®, jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym należącym do immunoglobulin klasy IgG1k. Jego działanie jest skierowane przeciwko epitopowi w antygenowym miejscu A białka fuzyjnego wirusa RSV. Produkowane jest metodami inżynierii genetycznej. Składa się w 95 % z sekwencji ludzkiej, a w 5 % z sekwencji mysich przeciwciał; o masie cząsteczkowej około 148 tys. Da. Zalecana dawka paliwizumabu wynosi 15 mg/kg masy ciała, podawane raz w miesiącu w sezonie spodziewanego zagrożenia zakażeniem RSV. Kolejne dawki należy podawać co miesiąc przez cały sezon występowania zakażeń wirusem RS. Pełna terapia obejmuje podanie 5 dawek preparatu.



Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL), preparat Synagis® jest wskazany w zapobieganiu ciężkiej choroby dolnych dróg oddechowych, wymagającej hospitalizacji i wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (RSV) u dzieci z dużym zagrożeniem chorobą:

- u dzieci urodzonych w 35. tygodniu ciąży lub wcześniej i w wieku poniżej 6 miesięcy na początku sezonu występowania zakażeń RSV,
- u dzieci poniżej 2 roku życia wymagających leczenia z powodu dysplazji oskrzelowo-płucnej w okresie poprzednich 6 miesięcy,
- u dzieci poniżej 2 roku życia z istotną hemodynamicznie, wrodzoną wadą serca.

Synagis został dopuszczony do obrotu w ramach procedury centralnej 13 sierpnia 1999 r., 13 sierpnia 2009 r. pozwolenie zostało przedłużone.

Alternatywna technologia medyczna

Obecnie w Polsce brak interwencji alternatywnych do ocenianej technologii medycznej w przedmiotowym wskazaniu.

Skuteczność kliniczna

Wnioskodawca przedstawił analizę efektywności klinicznej będącą przeglądem

Sformatowano: Wyróżnienie

Skuteczność praktyczna

W ocenie Agencji przedstawione przez wnioskodawcę badania dokumentujące skuteczność praktyczną ocenianej technologii lekowej są niekompletne, w związku z czym zrezygnowano z zamieszczenia wyników niniejszych badań.

Bezpieczeństwo stosowania

Zgodnie (ChPL) najczęstszymi ($\geq 10\%$) działaniami niepożądanymi związanymi z terapią preparatem Synagis® są: gorączka, nerwowość, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia i biegunka.

Sformatowano: Wyróżnienie

[Redacted text block]

Sformatowano: Wyróżnienie

[Redacted text block]

Sformatowano: Wyróżnienie

[Redacted text block]

Sformatowano: Wyróżnienie

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

[Redacted text block]

Sformatowano: Wyróżnienie

[Redacted text block]

Uwagi do zapisów programu lekowego

Prezes Agencji nie wnosi uwag do ocenianego programu lekowego.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

[Redacted text block]

Sformatowano: Wyróżnienie



Ze względu na brak badań klinicznych umożliwiających określenie długoterminowych konsekwencji profilaktyki, zastosowano model drzewa decyzyjnego, w którym z określonym prawdopodobieństwem występują kolejne zdarzenia kliniczne. Drzewo decyzyjne opisuje czas profilaktyki i bezpośrednio po profilaktyce w okresie zwiększonego ryzyka hospitalizacji. W przypadku przeżycia okresu opisanego drzewem decyzyjnym, dalsze ryzyko zgonu określono w oparciu o ogólnonarodowe tablice średniego dalszego trwania życia publikowane przez Główny Urząd Statystyczny. Struktura możliwych zdarzeń klinicznych jest identyczna w gałęzi interwencji i komparatora (zróżnicowane są parametry modelu, to jest prawdopodobieństwa zdarzeń klinicznych).

Sformatowano: Wyróżnienie

[Redacted text block]

Sformatowano: Wyróżnienie

Analiza wnioskodawcy dotycząca dzieci z przewlekłą chorobą płuc wykazała, [Redacted text]

Sformatowano: Wyróżnienie

[Redacted text block]



[Redacted text block]

Sformatowano: Wyróżnienie

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. nr 122, poz.696 z późn. zm.)

W opinii Agencji ww. okoliczności nie zachodzą, ponieważ nie ma opcjonalnej technologii refundowanej ze środków publicznych.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy wnioskodawcy była ocena wpływu na system ochrony zdrowia i budżet NFZ rozszerzenia stosowania paliwizumabu (Synagis®) o profilaktykę zakażeń RSV w grupie niemowląt wysokiego ryzyka z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną) [Redacted text]

Sformatowano: Wyróżnienie

[Redacted text block]

W przypadku rozszerzenia stosowania paliwizumabu (Synagis®) w ramach programu lekowego, roczne inkrementalne wydatki budżetu NFZ [Redacted text]

Sformatowano: Wyróżnienie

[Redacted text block]

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

[Redacted text block]

Sformatowano: Wyróżnienie



Omówienie rekomendacji wydanych w innych krajach

Odnalezione aktualne rekomendacje postępowania klinicznego oraz rekomendacje finansowe dotyczące zastosowania paliwizumabu profilaktyce zakażeń wirusem RS w grupie niemowląt z dysplazją oskrzelowo – płucną.

American Academy of Pediatrics, 2009, rekomenduje stosowanie paliwizumabu u niemowląt z wrodzonymi chorobami serca (CHD), dysplazją oskrzelowo-płucną (CLD) i urodzonych przed 32 tygodniem ciąży. Immunoprofilaktyka paliwizumabem jest skuteczną, chociaż kosztowną interwencją. Optymalne koszty/korzyści immunoprofilaktyki uzyskuje się w szczytowych miesiącach epidemii, w których występuje większość hospitalizacji z powodu zakażeń RSV. Profilaktyka rozpoczynana po pojawieniu się wirusa w obiegu u niemowląt z wysokiej grupy ryzyka nie daje pełnej ochrony. Podstawową zaletą immunoprofilaktyki jest spadek hospitalizacji związanych z zakażeniem RSV. Nie istnieją randomizowane badanie kliniczne, które wykazałyby znaczący spadek śmiertelności lub zmniejszenie nawracających duszności po zakażeniu RSV u niemowląt, które otrzymywały profilaktykę. Analizy ekonomiczne nie wykazały oszczędności w budżecie opieki zdrowotnej ze względu na wysokie koszty, które zostaną wygenerowane, jeśli wszystkie dzieci z grupy ryzyka otrzymają profilaktykę.

Prescrire International, 2004, wydało pozytywną rekomendację z ograniczeniami na podstawie wyników prospektywnego badania epidemiologicznego, w których uzyskano podobne wyniki do poprzedniego kontrolowanego badania z użyciem placebo tj. umiarkowane obniżenie (6% do 9% w wartościach bezwzględnych) ryzyka hospitalizacji z powodu zakażenia RSV, brak mocnych dowodów na zmniejszenie ogólnego ryzyka hospitalizacji, brak wyraźnego wpływu na śmiertelność lub agresywne szpitalne interwencje (intubacja, mechaniczne wspomaganie wentylacji). Po pięciu latach obecności preparatu na rynku wydaje się, że paliwizumab niesie ze sobą niskie ryzyko skutków ubocznych, lecz pomimo powszechnego stosowania dane na temat powtarzanych zabiegów są ograniczone i nie można wykluczyć, że powstawanie przeciwciał doprowadzi do częstszego występowania reakcji anafilaktycznych lub zmniejszenia efektów terapeutycznych.

PBAC, Australia, 2005, wydało warunkową rekomendację. Według PBAC, badanie Impact potwierdza skuteczność leku w redukcji hospitalizacji z powodu RSV. Jednakże PBAC uważa, że badanie może być nieaktualne. Niemożliwe jest wydanie rekomendacji dotyczącej stosowania paliwizumabu opartej na dowodach. Aktualne dowody są niejednoznaczne, wskazują na ograniczone ogólne korzyści kliniczne. Paliwizumab stosowany u wcześniaków i pacjentów z istotną hemodynamicznie wadą serca daje korzyści, jednak wydaje się mało prawdopodobne, aby było to opłacalne. Istnieją dowody potwierdzające wpływ paliwizumabu na zmniejszenie hospitalizacji wcześniaków z RSV. Nie ma dowodów na to, że lek zapobiega zakażeniu i brak jest korzystnego wpływu leku na czas jednorazowego pobytu w szpitalu, potrzebę podwyższenia dawki tlenu lub mechaniczną wentylację, czy też śmiertelność. Nie zbadano długoterminowego działania leku. Wytyczne Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) rekomendują stosowanie paliwizumabu w grupach wysokiego ryzyka, które są zdefiniowane przez Komitet jako :

- dzieci poniżej 2 roku życia z przewlekłą chorobą płuc, poddawane terapii tlenem w warunkach domowych lub długotrwale stosujące terapię tlenową;
- dzieci poniżej 6 miesiąca życia z istotną hemodynamicznie wrodzoną wadą serca i/lub nadciśnieniem płucnym;

-dzieci poniżej 2 roku życia z wrodzonym niedoborem odporności;
Rutynowe stosowanie paliwizumabu jest nie rekomendowane.

HAS, Francja, 2007, wskazuje, iż skuteczność preparatu Synagis wykazano w porównaniu z placebo przez wskaźnik hospitalizacji (badanie na wcześniakach oraz badania na dzieciach ze znaczącą wadą serca). Nie zaobserwowano zmniejszenia powikłań i śmiertelności z powodu infekcji dolnych dróg oddechowych związanych z RSV. Wskaźnik skuteczności / bezpieczeństwa jest niski. Wpływ preparatu wydaje się trudny do oszacowania na podstawie kryteriów klinicznych. Rzeczywiste korzyści ze stosowania tego leku należy zatem uznać za niskie.

AHRQ, USA, 2003, wydało pozytywną rekomendację dotyczącą stosowania ocenianego leku. Paliwizumab podawany co miesiąc w czasie sezonu RSV jest skuteczną i bezpieczną interwencją, zapobiegającą ciężkim zachorowaniom i prowadzącą do zmniejszenia hospitalizacji wśród niemowląt i dzieci w grupie wysokiego ryzyka rozwoju ciężkich zakażeń RSV. Ten profilaktyczny środek jest wygodniejszy dla dzieci i rodziców niż RSVIG IV, jako że nie wymaga podania dożylnego i związanej z tym opieki.

Odnaleziono zarówno pozytywne jak i negatywne rekomendacje dotyczące finansowania ocenianej technologii lekowej.

PBAC, Australia, 2005 wydało negatywną rekomendację w przedmiocie opłacalności stosowania paliwizumabu w leczeniu zakażeń RSV. PBAC odrzucił wnioski o finansowanie paliwizumabu, uważając, że długoterminowe przyjmowanie leku daje niepewne korzyści. Zakres korzyści klinicznych uznano za niewystarczający, aby uzasadnić koszty całkowite stosowania.

SIGN, Szkocja, 2007, także nie rekomenduje finansowania paliwizumabu u dzieci w profilaktyce ostrego zapalenia oskrzelików. Na podstawie systematycznego przeglądu badań UK stwierdzono, że koszty profilaktyki paliwizumabem znacznie przekroczyły jakiegokolwiek oszczędności uzyskane przez zmniejszenie ceny hospitalizacji. Według analizy wrażliwości przeprowadzonej w jednym badaniu stwierdzono, że aby paliwizumab był opłacalny, prawdopodobieństwo hospitalizacji musiałyby być o 31% wyższe. Inny przegląd systematyczny, obejmujący również badania spoza Wielkiej Brytanii, wykazał odmienne wyniki, począwszy od oszczędności po znaczne koszty inkrementalne za uniknięcie hospitalizacji. Paliwizumab okazał się nieopłacalny, przy założeniu, że miałby być stosowany u wszystkich niemowląt ze wskazaniami do jego podania.

Department of Health, Wielka Brytania, 2011, rekomenduje stosowanie preparatu Synagis®. Zalecenia : Synagis® należy rozważyć podczas sezonu RSV dla następujących grup dzieci:

- wszystkie dzieci w wieku poniżej 24 miesięcy, które mają ciężkie złożone niedobory odporności (SCID) do czasu odtworzenia układu odpornościowego;

- wszystkie dzieci, które są na długoterminowej wentylacji (LTV) w wieku poniżej 12 miesięcy na początku sezonu RSV;

- wszystkie dzieci, które są poddawane LTV w wieku poniżej 24 miesięcy na początku sezonu RSV z współistniejącymi dolegliwościami (tj.: choroba serca / nadciśnienie płucne, rzeczywista choroba płuc (odzwierciedlona zależnością od tlenu)

Jest tylko kilka grup dzieci i niemowląt, które nie mogą otrzymywać preparatu Synagis®. Gdy pojawiają się wątpliwości, zaleca się zasięgnąć porady od specjalisty.

Wnioski przedstawione w rekomendacji zostały oparte na analizie kosztów stosowania skutecznej profilaktyki paliwizumabem umieszczonych w pracy Wang 2008.

National Health Service, NHS, 2012, wydało pozytywną rekomendację w sprawie opłacalności stosowania paliwizumabu w zakażeniach wirusem RSV u dzieci z grupy wysokiego ryzyka (np. wcześniaki, niemowlęta z dysplazją oskrzelowo – płucną i urodzone z wrodzoną wadą serca) na podstawie długoterminowych danych epidemiologicznych z Austrii. Według autorów stosowanie paliwizumabu było opłacalną strategią z perspektywy systemu ochrony zdrowia i społeczeństwa.

Koszty inkrementalne w przeliczeniu na rok życia oraz QALY wyniosły € 34.956 do € 26.212 dla wszystkich wcześniaków, € 35.056 do € 26.292 dla wcześniaków urodzonych przed 33 tygodniem, € 35.233 do € 24.392 dla wcześniaków urodzonych między 33 a 35 tygodniem ciąży, € 35.611 do € 24.654 dla dzieci z dysplazją oskrzelowo - płucną i € 8956 i € 8.484 dla dzieci z wrodzoną wadą serca.

Sformatowano: Wyróżnienie

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja nr 70/2012 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 17 września 2012 r. w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Synagis (paliwizumab) proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 mg, 1 fiol. 100 mg proszku + 1 amp. 1 ml rozp. (100mg/ml), EAN 5909990815715 w ramach programu lekowego: "Profilaktyka zakażeń wirusem RS u dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną)" została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. (znak pisma: MZ-PLA-460-15020-114/ISU/12) z art. 35. ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.).

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 81/2012 z dnia 17 września 2012 r. w sprawie zasadności finansowania produktu leczniczego Synagis (paliwizumab) 100 mg, 1 fiol. 100 mg proszku + 1 amp. 1 ml rozp. (100mg/ml), EAN 5909990815715 we wskazaniu: profilaktyka zakażeń wirusem RS w grupie niemowląt wysokiego ryzyka AOTM-DS-433-8/2012 Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Synagis (paliwizumab) we wskazaniu: profilaktyka zakażeń wirusem RS w grupie niemowląt wysokiego ryzyka w Polsce.
2. AOTM-DS-433-8/2012 Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Synagis (paliwizumab) we wskazaniu: profilaktyka zakażeń wirusem RS w grupie niemowląt wysokiego ryzyka w Polsce.
3. Charakterystyka Produktu Leczniczego.
4. Prezentacja wyników analizy weryfikacyjnej - Rada Przejrzystości 17.09.2012 r. „Synagis® (paliwizumab) we wskazaniu: profilaktyka zakażeń wirusem RS w grupie niemowląt wysokiego ryzyka w Polsce”.