

Rekomendacja nr 50/2018

z dnia 16 maja 2018 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu lecniczego Cicloserina (cicloserinum) we wskazaniach: gruźlica płuc wielolekooporna, mykobakterioza płuc, mykobakterioza dróg rodnych

Prezes Agencji rekomenduje wydawanie zgód na refundację produktu leczniczego Cicloserina (cicloserinum) we wskazaniach: gruźlica płuc wielolekooporna, mykobakterioza płuc, mykobakterioza dróg rodnych.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości uważa, że dostępne wytyczne kliniczne oraz dowody naukowe, uzasadniają finansowanie ze środków publicznych ocenianą technologię medyczną.

W ramach analizy klinicznej Agencja przeprowadziła aktualizację wyszukiwania przeprowadzonego w 2014 r. Nie odnaleziono nowych badań odnoszących się do skuteczności wnioskowanych technologii. Natomiast w ramach poprzedniego raportu odnoszącego się do wnioskowanych technologii przedstawiono 6 badań klinicznych z grupą kontrolną, dla których dostępne były pełnotekstowe publikacje. Wykazano w nich skuteczność cykloseryny w leczeniu gruźlicy.

Nie odnaleziono natomiast badań dotyczących wskazań mykobakteriozy płuc oraz dróg rodnych.

Wytyczne kliniczne wskazują na możliwość stosowania cykloseryny w gruźlicy płuc wielolekoopornej oraz w leczeniu oportunistycznych zakażeń *Mycobacterium avium intracellulare complex* u osób zakażonych HIV (bez uściślenia miejsca zakażenia).

Eksperti kliniczni, pozytywnie odnieśli się do stosowania wnioskowanej technologii lekowej we wszystkich wnioskowanych wskazaniach: gruźlica wielolekooporna, mykobakterioza płuc i mykobakterioza dróg rodnych.

Z uwagi na brak danych o liczebności populacji docelowej nie było możliwe oszacowanie prognozowanych wydatków płatnika z tytułu wydawania zgody na refundację Cicloserina, ale na podstawie danych przekazanych przez Ministerstwo Zdrowia o liczbie wniosków na import

docelowy leku można wnioskować, że jego finansowanie nie powinno stanowić istotnego obciążenia budżetu.

Wnioskowanie to jest zbieżne z treścią Rekomendacji Prezesa Agencji nr 182/2014 z dnia 28 lipca 2014 r., która to odnosiła się do identycznych technologii medycznych.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Cicloserina (cicloserinum) kapsułki twarde á 250 mg, na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1844 z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Gruźlica wielolekooporna płuc (MDR-TB - ang. multi drug resistant tuberculosis)

Jest to choroba zakaźna, wywołana przez prątki kwasooporne *Mycobacterium tuberculosis complex*: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* i in.

Źródłem prątków gruźlicy są drogi oddechowe osoby zainfekowanej. Prątki znajdują się w drobnych kroplach płwociny, które mogą być inhalowane przez inną osobę, aż do pęcherzyków płucnych, zwłaszcza do dolnych części płatów górnych i górnych części płatów dolnych. Przy dużej liczbie prątków lub upośledzeniu odporności, prątki przez 2-3 tyg. namnażają się wewnątrzkomórkowo co w kolejnych etapach prowadzi do martwicy serowatej, będącą skupiskiem makrofagów. Skupiska te przyjmują postać komórek nabłonkowych i komórek olbrzymich Langhansa, otaczając rozpadłe komórki. U osób z upośledzoną odpowiedzią komórkową dochodzi do upłynnienia martwicy serowatej, bardzo znacznego mnożenia się prątków i ewentualnego tworzenia się jam.

Lekooporność to zmniejszenie wrażliwości prątków gruźlicy na lek w takim stopniu, że badany szczep należy uznać za różniący się od szczepu dzikiego, który nigdy nie miał kontaktu z lekami przeciwprątkowymi. Odporność wielolekowa (MDR) uznawana jest gdy prątki są odporne, na co najmniej izoniazyd i ryfampicynę.

Gruźlica wielolekooporna trudniej poddaje się leczeniu niż wywołana przez prątki lekowrażliwe, zwłaszcza, że oporności na izoniazyd i ryfampicynę, często towarzyszy oporność na inne leki pierwszego rzutu. Nie wiadomo, jaki jest najbardziej właściwy czas trwania leczenia chorych na gruźlicę wielolekooporna, jednak zwykle zaleca się leczenie 24-miesięczne. Jeśli MDR-TB wykazuje oporność dodatkowo na fluorochinolony i co najmniej jeden lek parenteralny, to nazywana jest gruźlicą o rozszerzonej lekooporności, w której możliwości lecznicze są ograniczone i rokowanie jest o wiele poważniejsze.

Objawy ogólnoustrojowe mogą występować niezależnie od umiejscowienia zmian. Ponieważ gruźlica współistnieje często z innymi ciężkimi chorobami, obraz kliniczny bywa bardzo zróżnicowany.

Najczęstszym objawem gruźlicy płuc jest przewlekły kaszel, początkowo suchy, a potem wilgotny z wykrztuszaniem śluzowej lub ropnej wydzieliny. Niekiedy następuje krwioplucie. Dusznosc pojawia się w zaawansowanych postaciach gruźlicy (m. in. w serowatym zapaleniu płuc, prosówce gruźliczej), w których może dojść do niewydolności oddechowej.

Gruźlica jest jedną z głównych przyczyn chorobowości i śmiertelności z powodu chorób zakaźnych. Ocenia się, że ~1/3 ludności na świecie (2-3 mld) jest zakażonych prątkiem gruźlicy. W Polsce

w 2016 r. zarejestrowano 6444 przypadki gruźlicy. Zapadalność wyniosła 16,8/100 000, czyli więcej niż średnia z 2015 r. w krajach UE i Europejskiego Obszaru Gospodarczego – 11,9/100 000.

Zarejestrowano 5713 nowych zachorowań na wszystkie postaci gruźlicy i nadal obserwuje się znaczący odsetek ponownych zachorowań (11,3% ogółu przypadków). Gruźlica pozapłucna stanowiła 5,1% przypadków, najczęściej była to gruźlica opłucnej, węzłów chłonnych, układu moczowo-płciowego i układu kostno-stawowego.

W 2016 r., zapadalność na gruźlicę w Polsce była największa w grupie osób w wieku 45-64 lat (27,8/100 000); zapadalność była >2-krotnie większa u mężczyzn; gruźlica wśród dzieci <14 rż. występowała rzadko (103 przypadki, zapadalność 1,8/100 000). Z powodu gruźlicy w Polsce zmarło w 2015 r. 537 osób (współczynnik umieralności 1,4/100 000). W 2016 r. zarejestrowano 46 przypadków gruźlicy wielolekoopornej (MDR-TB), które stanowiły 1,1% przypadków ze znanym wynikiem badania lekowrażliwości.

Mykobakterioza płuc i dróg rodnych

Mykobakteriozy to choroby wywołane przez prątki określane jako atypowe lub niegruźlicze (NTM – non tuberculous mycobacteria, lub MOTT – mycobacteria other than tuberculosis).

NTM są szeroko rozpowszechnione w przyrodzie, przede wszystkim znajdują się w glebie oraz zbiornikach wodnych, które stanowią naturalny rezerwuuar dla tych drobnoustrojów. NTM często są tylko saprofitami, które kolonizują drogi oddechowe, przewód pokarmowy i układ moczowy człowieka. NTM z powodu małej zjadliwości są patogenne głównie dla osób z upośledzoną odpornością, zarówno ogólną jak i miejscową. Mykobakteriozy występują głównie u: osób zakażonych HIV, leczonych inhibitorami TNF, osób które przebyły gruźlicę, chorych na pylicę płuc, chorych na mukowiscydozę, chorych na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc i u osób z rozstrzeniami oskrzeli, oraz alkoholików.

U osób zakażonych HIV prątki niegruźlicze wywołują zwykle zmiany pozapłucne i rozsiane.

Zakażenie może być bezobjawowe lub klinicznie jawne. Zmiany chorobowe wywołane przez NTM najczęściej występują w płucach, węzłach chłonnych i skórze, ale choroba może mieć charakter rozsiany i wielonarządowy (bardzo rzadko u osób niezakażonych HIV). Zakażenie NMT nie przenosi się prawdopodobnie z człowieka na człowieka ani ze zwierząt na człowieka. Najczęstszym objawem mykobakteriozy jest przewlekły kaszel z odkrztuszaniem i osłabienie, rzadziej gorączka i poty. Przy mykobakteriozie w postaci alergicznego zapalenia pęcherzyków płucnych występuje gorączka i duszność. Mykobakterioza manifestująca się obecnością pojedynczego guzka/guzków nie daje objawów. Przebieg mykobakteriozy jest zazwyczaj przewlekły i postępujący.

Rozpoznanie mykobakteriozy ustala się na podstawie kryteriów klinicznych oraz badania mikrobiologicznego płwociny, popłuczyn oskrzelowych lub wycinka tkankowego.

Według raportu Państwowego Zakładu Higieny, liczba zachorowań na mykobakteriozy i inne bliżej nieokreślone zakażenia prątkowe (ICD-10: A31) w Polsce w 2015 roku wyniosła 200 (zapadalność 0,52/100 000) a w 2016 roku 187 (zapadalność 0,49/100 000), spośród których hospitalizowano odpowiednio 67,5% oraz 63,6% przypadków.

Rezultaty kliniczne różnią się, w zależności od szczepu prątków, którymi zakażony jest chory. Ponadto, znaczenie kliniczne poszczególnych szczepów różni się geograficznie, zarówno wewnątrz krajów jak i międzynarodowo.

Alternatywna technologia medyczna

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi cykloseryna wymieniana jest obok innych leków możliwych do zastosowania w leczeniu gruźlica płuc wielolekoopornej: etionamidu, protionamid, teryzydron, linezolid, klofazymina i kwas paraaminosalicylowy.

W wytycznych dotyczących leczenia mykobakteriozy płuc wymieniono następujące leki: linezolid, minocyklina, moksyflokscyna, kotrimoksazol, klofazymina.

Wytyczne leczenia oportunistycznych zakażeń MAI u osób zakażonych HIV (leczenie mykobakterioz, bez uściślenia miejsca zakażenia), wymieniają obok cykloseryny nw. substancje czynne: fluorochinolony, amikacyna, dapson, linezolid lub meflochina.

Zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2017 r., poz. 129) w Polsce aktualnie refundowanych jest 7 produktów leczniczych stosowanych we wnioskowanych wskazaniach, zawierających pyrazynamid, etambutol, ofloksacynę, ryfampicynę i izoniazyd.

Opis wnioskowanego świadczenia

Z uwagi na fakt, iż żaden produkt leczniczy zawierający substancję czynną cicloserinum nie jest zarejestrowany na terenie Polski we wnioskowanych wskazaniach (w tym oceniany Cicloserina), informacje o wnioskowanej technologii medycznej przedstawiono w poniższej tabeli na podstawie podsumowania charakterystyki produktu Cycloserine zarejestrowanego w Wielkiej Brytanii (SPCs Cycloserine).

Cykloseryna hamuje syntezę ściany komórkowej (przez kompetycję z D-alaniną we włączaniu do ściany komórkowej) w szczepach wrażliwych bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz w *Mycobacterium tuberculosis*

Zarejestrowane wskazania:

- leczenie czynnej gruźlicy płucnej i poza płucnej (w tym choroby nerek), w przypadku podatności na lek, i niepowodzeniu leczenia lekami pierwszorzędowymi (streptomycyną, INH, ryfampicyną i EMB). Podobnie jak wszystkie leki przeciwgruźlicze, cykloseryna powinna być podawana w połączeniu z inną skuteczną chemioterapią, a nie jako jedyny środek terapeutyczny.
- cykloseryna może być skuteczna w leczeniu ostrych zakażeń dróg moczowych wywołanych przez podatne szczepy bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, zwłaszcza szczepów *Klebsiella/Enterobacter* i *Escherichia coli*. Na ogół może być mniej skuteczne niż inne środki przeciwdrobnoustrojowe w leczeniu infekcji dróg moczowych wywołanych przez bakterie inne niż prątki. Stosowanie cykloseryny w tych zakażeniach należy brać pod uwagę tylko wtedy, gdy bardziej konwencjonalna terapia zawiodła i gdy wykazano, że organizm jest wrażliwy na lek.

Zgodnie z powyższym jedno z wnioskowanych wskazań tj. gruźlica płuc wielolekooporna pokrywa się ze wskazaniami zarejestrowanymi dla Cicloseriny. Pozostałe wnioskowane wskazania należałoby uznać jako pozarejestracyjne.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

W ramach analizy klinicznej Agencja przeprowadziła aktualizację wyszukiwania przeprowadzonego w 2014 r. Nie odnaleziono nowych badań odnoszących się do skuteczności wnioskowanych technologii.

W ramach poprzedniego raportu odnoszącego się do wnioskowanych technologii przedstawiono 6 badań klinicznych z grupą kontrolną, dla których dostępne były pełnotekstowe publikacje. Wykazano w nich skuteczność cykloseryny w leczeniu gruźlicy.

Bezpieczeństwo

Większość działań niepożądanych występujących podczas leczenia cykloseryną dotyczy układu nerwowego lub objawów nadwrażliwości na lek. Obserwowano następujące działania niepożądane: objawy układu nerwowego, które wydają się być związane z wyższymi dawkami leku, tj. ponad 500 mg na dobę, mogą powodować drgawki, senność, ból głowy, drżenie, dyzartrię, zawroty głowy, dezorientację i utratę pamięci, psychozą, prawdopodobnie z tendencjami samobójczymi, zmianami charakteru, hiper-drażliwością, agresją, niedowładem, hiperrefleksją, parestezjami, większymi i mniejszymi zlokalizowanymi napadami klonicznymi i śpiączką.

Inne zgłaszane działania niepożądane to: alergia, wysypka, niedokrwistość megaloblastyczna i podwyższone stężenie aminotransferaz w surowicy, szczególnie u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą wątroby. Zgłaszano nagły rozwój zastoinowej niewydolności serca u pacjentów otrzymujących od 1 do 1,5 g cykloseryny dziennie.

Ponadto, nie odnaleziono informacji ostrzeżeń/komunikatów dotyczących bezpieczeństwa dla ocenianej technologii na stronach URPL, EMA i FDA.

Ograniczenia analizy

Podstawowym ograniczeniem przedstawionej analizy jest fakt, że ocena skuteczności i bezpieczeństwa terapii klofazyminą nie była możliwa dla wszystkich wskazań ze zlecenia Ministra Zdrowia – nie odnaleziono dowodów naukowych dot. stosowania ocenianego leku w leczeniu: wielolekoopornej gruźlicy płuc, mykobakteriozy płuc, mykobakteriozy dróg rodnych.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 134 514 zł (3 x 44 838 zł).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.

Wraz ze zleceniem, otrzymano dane z MZ dotyczące importu docelowego produktu leczniczego Cicloserina (cicloserinum) w przedmiotowym wskazaniu w latach 2016-2017. Z otrzymanych danych wynika, że w latach 2016-2017 sprowadzono łącznie 173 opakowań dawki 250 mg (po 100 tabletek) na łączną kwotę 129 750,00 zł brutto. Bazując na tych danych koszt jednego opakowania wynosił ok. 750 PLN brutto.

Ograniczenia analizy

Szacunkowa kwota brutto za jedno opakowanie leku pochodzi z danych przekazanych MZ przez jedną z hurtowni farmaceutycznych, tym samym nie uwzględnia marży detalicznej. Wobec tego rzeczywisty koszt opakowania leku dla płatnika będzie wyższy.

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. 2017 poz. 1844 z późn. zm.);

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Wraz ze zleceniem, otrzymano dane z MZ dotyczące importu docelowego produktu leczniczego Cicloserina (cicloserinum) w przedmiotowym wskazaniu w latach 2016-2017. Z otrzymanych danych wynika, że w latach 2016-2017 sprowadzono łącznie 173 opakowań dawki 250 mg (po 100 tabletek) na łączną kwotę 129 750,00 zł brutto.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do zapisów programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono 8 rekomendacji klinicznych odnoszących się do wnioskowanych wskazań:

- 3 dotyczące leczenia MDR-TB:
 - Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc (PTChP) 2013;
 - World Health Organization (WHO) 2016;

- Canadian Tuberculosis Standards (CTS) 2014;
- 4 dotyczące leczenia mykobakteriozy płuc:
 - British Thoracic Society (BTS) 2017;
 - American Thoracic Society/Infectious Diseases Society of America (ATS/IDSA) 2007;
 - US Cystic Fibrosis Foundation/European Cystic Fibrosis Society (USCFF/ECFS) 2015,
 - CTS 2014;
- 1 dotyczącą leczenia zakażeń oportunistycznych u osób zakażonych HIV, w tym zakażenia NTM:
 - Deutsche AIDS Gesellschaft/Österreichische AIDS Gesellschaft (DAIG/OAG) 2013.

Wytyczne leczenia gruźlicy płuc wielolekoopornej PTChP 2013 podają schemat leczenia w oparciu o wytyczne WHO. Wg wytycznych PTChP chorzy powinni przyjmować 5 leków: PZA, parenteralny lek przeciwprątkowy, fluorochinolon, ETA lub protionamid oraz cykloserynę. W wytycznych WHO 2016 cykloseryna znajduje się wśród leków drugiego rzutu w grupie leków C, z której w schemacie leczenia wybiera się, co najmniej dwa leki, spośród: ETA/protionamid, cykloseryna/terazydon, linezolid, klofazymina. Wytyczne CTS 2014 zalecają leczenie MDR-TB lekami drugiego rzutu, wśród nich wymieniają cykloserynę.

Wytyczne dotyczące leczenia mykobakteriozy płuc (BTS 2017, ATS/IDSA 2007, CTS 2014 oraz USCFF/ECFS 2015), nie wymieniają cykloseryny w schematach leczenia. Wytyczne DAIG/OAG 2013, omawiające leczenie oportunistycznych zakażeń *Mycobacterium avium intracellulare complex* u osób zakażonych HIV, wymieniają cykloserynę jako jeden z alternatywnych leków znajdujących zastosowanie w przypadku nietolerancji pierwotnej terapii.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 01.02.2018 r. Ministra Zdrowia (znaki pisma: PLD.46434.623.2018.AP), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu: Cicloserina (cicloserinum) we wskazaniach: Gruźlica płuc wielolekooporna, Mykobakterioza płuc, Mykobakterioza dróg rodnych, na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1844 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 51/2018 z dnia 14 maja 2018 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Cicloserina (cicloserinum) we wskazaniach: gruźlica płuc wielolekooporna, mykobakterioza płuc, mykobakterioza dróg rodnych

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 51/2018 z dnia 14 maja 2018 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Cicloserina (cicloserinum) we wskazaniach: gruźlica płuc wielolekooporna, mykobakterioza płuc, mykobakterioza dróg rodnych

2. Raport nr OT.4311.12.2018. Cicloserina (cicloserinum) we wskazaniach: Gruźlica płuc wielolekooporna, Mykobakterioza płuc, Mykobakterioza dróg rodnych. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację