



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 8/2021 z dnia 25 stycznia 2021 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku  
Sulfadiazin-Heyl (sulfadiazinum) we wskazaniach: toksoplazmoza  
wrodzona; toksoplazmoza oczna; toksoplazmoza ośrodkowego układu  
nerwowego w przebiegu zakażenia HIV

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Sulfadiazin-Heyl (sulfadiazinum), tabletki á 500 mg, we wskazaniach:*

- *toksoplazmoza wrodzona;*
- *toksoplazmoza oczna;*
- *toksoplazmoza ośrodkowego układu nerwowego w przebiegu zakażenia HIV.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Toksoplazmoza jest jedną z najbardziej rozpowszechnionych inwazji pasożytniczych i chorób odzwierzęcych, która występuje endemicznie na całym świecie. Zapadalność na toksoplazmozę wrodzoną w Polsce, zgodnie z danymi dostępnymi na stronie PZH (Zakład Epidemiologii NIZP-PZH) wynosiła w 2019 r. 3,79/100 000 mieszkańców (14 zachorowań w 2019 r.), natomiast w 2020 r. 2,16/100 000 mieszkańców (8 zachorowań w 2020 r.). Toksoplazmoza wrodzona może mieć bardzo ciężki przebieg, prowadząc do wewnątrzmacicznego obumarcia płodu lub rozwoju wodogłowia, bądź spowodować opóźnienie rozwoju psychoruchowego, rozwój padaczki lub zaburzenia narządu wzroku. Toksoplazmoza nabyta u pacjentów z upośledzoną odpornością (np. w przebiegu zakażenia HIV) może powodować niewydolność wielonarządową, zaburzenia neurologiczne lub odrzucenie przeszczepu. W przypadku toksoplazmozy ocznej może dojść do zapalenia gałki ocznej, trwałych ubytków w polu widzenia, niedowidzenia i ślepoty.*

*Sulfadiazyna jest produktem leczniczym od wielu lat stosowanym w schematach leczenia toksoplazmozy wrodzonej oraz ciężkich przebiegach toksoplazmowy nabytej (w skojarzeniu z pirymetaminą). Jednak zgodnie z Obwieszczeniem MZ z dnia 21 grudnia 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów*



medycznych na 1 stycznia 2021 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. 2020.116) nie jest refundowana w ocenianych wskazaniach. Dwukrotnie była pozytywnie oceniana przez AOTMiT we wskazaniu toksoplazmoza (produkt leczniczy Sulfadiazin, 2013) oraz: toksoplazmoza wrodzona, toksoplazmoza oczna, toksoplazmoza OUN w przebiegu zakażenia HIV (produkt leczniczy Sulfadiazin-Heyl, 2017).

### Dowody naukowe

Odnalezione dowody naukowe wskazują na korzyści kliniczne ze stosowania sulfadiazyny w leczeniu skojarzonym w toksoplazmozie ocznej (Kartasasmita 2017), toksoplazmozie wrodzonej (Prusa 2015) oraz encefalopatii spowodowanej toksoplazmozą u chorych zakażonych wirusem HIV (Yan 2013, Hernandez 2016).

Profil bezpieczeństwa leku jest od wielu lat znany i zazwyczaj omawiany jest w ramach leczenia skojarzonego z innymi produktami. Działania niepożądane leku Sulfadiazin-Heyl wymienione w ChPL jako niezbyt częste ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ): mdłości, wymioty, biegunka, reakcje alergiczne takie jak pokrzywkowe, rumieniowe, plamkowe i odropodobne wykwity, plamica, fotodermatoza, rumień guzowaty, zespół Lyella (ostra toksyczna epidermoliza), złączające zapalenie skóry.

Odnalezione wytyczne w leczeniu toksoplazmozy wrodzonej i OUN w przebiegu zakażenia HIV (AAP 2017, Grupa Ekspertów 2019, PTN AIDS 2019, SOGC 2018) zalecają stosowanie jako leczenia z wyboru terapii skojarzonej z uwzględnieniem sulfadiazyny.

Zdaniem ekspertów klinicznych, dostęp do preparatów sulfadiazyny powinien być utrzymany, a preparaty te powinny być finansowane ze środków publicznych, ponieważ w skojarzeniu z pirymetaminą charakteryzują się najsilniejszym działaniem pierwotniakobójczym oraz mają zdolność przenikania przez łożysko oraz przez barierę krew - płyn mózgowo-rdzeniowy.

### Problem ekonomiczny

Obciążenie dla płatnika publicznego związane z refundacją sulfadiazyny w omawianych wskazaniach wydaje się niewielkie. Według danych uzyskanych z MZ za rok 2019, przedmiotowy produkt leczniczy został zrefundowany dla 59 pacjentów we wskazaniu toksoplazmoza wrodzona (kwota refundacji 38 507,04 zł), 29 pacjentów we wskazaniu toksoplazmoza oczna (kwota refundacji 24 045,12 zł) oraz dla 9 pacjentów z toksoplazmozą OUN w przebiegu zakażenia HIV (kwota refundacji 14 984,64 zł).

### Główne argumenty decyzji

Sulfadiazyna stanowi jeden z podstawowych składników leczenia skojarzonego toksoplazmozy wrodzonej oraz ciężkich postaci toksoplazmozy nabytej, a jej skuteczność i profil bezpieczeństwa jest od wielu lat znany i akceptowany, dlatego powinna być dostępna i refundowana ze środków publicznych w omawianych wskazaniach. Należy jednak również dążyć do zapewnienia

*jej dostępności i refundacji w omawianych wskazaniach na innych ścieżkach niż import docelowy.*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398 z późn. zm.) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OT.4311.29.2020 „Sulfadiazin-Heyl (sulfadiazyna) we wskazaniu: • toksoplazmoza wrodzona; • toksoplazmoza oczna; • toksoplazmoza ośrodkowego układu nerwowego w przebiegu zakażenia HIV”. Data ukończenia: 21 stycznia 2021 r.