



Opinia Rady Przejrzystości

nr 144/2014 z dnia 2 czerwca 2014 r.

w sprawie objęcia refundacją leku Colistin TZF w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Colistin TZF, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji lub inhalacji; 1 000 000 U; 20 fiol. s. subs., kod EAN 5909990366514 we wskazaniach odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.:

- *zakażenia dolnych dróg oddechowych – profilaktyka u osób po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza;*
- *zakażenia dolnych dróg oddechowych – leczenie wspomagające w skojarzeniu z antybiotykoterapią dożylną u osób po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza.*

Uzasadnienie

*Narastanie liczby zakażeń wieloopornymi szczepami Gram(-) pałeczek oraz brak nowych antybiotyków/chemioterapeutyków do zwalczania tych zakażeń doprowadziły do powrotu kolistyny do lecznictwa. Należy ona do polimyksyn, które są aktywne wobec ważnych patogenów szpitalnych z grupy pałeczek niefermentujących (*Acinetobacter spp.*, *Pseudomonas spp.*) i z grupy pałeczek z rodziny *Enterobacteriaceae* (np. rodzajów *Klebsiella* i *Enterobacter*).*

*W światowym piśmiennictwie dostępne są prace opisujące skuteczność leczenia kolistyną zakażeń o ciężkim przebiegu u pacjentów z oddziałów intensywnej terapii. Z powodzeniem stosowano terapię kolistyną u chorych z zapaleniem płuc, posocznicą, zakażeniem zlokalizowanym wewnątrz jamy brzusznej, zakażeniem układu moczowego o etiologii wieloopornych szczepów, przede wszystkim *P. aeruginosa* i *A. baumannii*. Niekiedy jedyną opcję terapeutyczną stanowią polimyksyny, co oznacza, że tylko te antybiotyki są aktywne wobec szczepów bakteryjnych opornych na leki przeciwbakteryjne należące do innych grup.*

Należy podkreślić, że dane dotyczące wysokiej nefrotoksyczności polimyksyn nie zostały potwierdzone badaniami współczesnymi.



Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie MZ-PLA-460-12525-565/KKU/14 z dnia 21.05.2014r. dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne
1.	Colistimethatum natricum	Colistin TZF, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji lub inhalacji; 1 000 000 U; 20 fiol. s. subs., kod EAN 5909990366514	zakażenia dolnych dróg oddechowych – profilaktyka u osób po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza; zakażenia dolnych dróg oddechowych – leczenie wspomagające w skojarzeniu z antybiotykoterapią dożylną u osób po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.).