



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 108/2018 z dnia 29 października 2018 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku  
Trecator (ethionamide) we wskazaniach:  
gruźlica płuc wielolekooporna, mykobakterioza płuc

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Trecator (ethionamide), tabletki á 250 mg, we wskazaniu: gruźlica płuc wielolekooporna oraz niezasadne we wskazaniu: mykobakterioza płuc.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

Minister Zdrowia 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.) zlecił zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Trecator (ethionamide), tabletki á 250 mg we wskazaniach gruźlica płuc wielolekooporna i mykobakterioza płuc.

#### Dowody naukowe

Nie ma dostępnych prac naukowych na temat etionamidu, ale jest on stosowany w całym świecie w przypadku gruźlicy lekoopornej. W Polsce w leczeniu gruźlicy refundowane są: pyrazynamid, etambutol, ofloksacyna, ryfampicyna i izoniazyd, należące do grup A i B. Wg WHO, etionamid jest w grupie leków C, czyli stosowanych w przypadku lekooporności. W takim przypadku, leczenie jest dobierane indywidualnie, w zależności od współistniejących czynników, takich jak choroby współistniejące, wyniki badań, testy oporności lub objawy niepożądane. Prawdopodobnie etionamid mógłby być stosowany u ok. 20% pacjentów z gruźlicą wielolekooporną.

Wytyczne dotyczące leczenia mykobakteriozy płuc nie wymieniają etionamidu. Nie odnaleziono też rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Trecator w mykobakteriozach.

Do najczęstszych działań niepożądanych należą objawy żołądkowo-jelitowe, metaliczny posmak, neurotoksyczność (można jej zapobiegać podawaniem pirydoksyny) i uszkodzenie wątroby oraz nadwrażliwość.



### Problem ekonomiczny

*Koszt leku nie jest zbyt duży. Od lipca 2016 do września 2018 sprowadzono z zagranicy 85 (+ 9 w toku) opakowań etionamidu (Trecator) dla 16 pacjentów z rozpoznaniem gruźlicy lekoopornej. Koszt wynosił 210 543 zł. Sprowadzono też 12 opakowań leku dla dwóch pacjentów z mykobakteriozą płuc, za 26 594 zł.*

### Główne argumenty decyzji

*Gruźlica lekooporna jest zagrożeniem dla zdrowia i życia nie tylko pacjentów, ale też całego społeczeństwa. Rekomendacje organizacji i towarzystw międzynarodowych oraz WHO wskazują na zasadność sprowadzania etionamidu w przypadkach lekoopornej gruźlicy, z czym zgadzają się eksperci, powołani przez AOTMiT. Koszty leku nie są duże. Brak jest dowodów naukowych wskazujących na skuteczność leku w mykobakteriozach płuc, z czym zgadzają się konsultanci.*

### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), w związku 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 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OT.4311.36.2018 „Trecator (etionamid), tabletki á 250 mg we wskazaniach: gruźlica płuc wielolekooporna, mykobakterioza płuc”. Data ukończenia: 24 października 2018.