



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 107/2019 z dnia 15 kwietnia 2019 roku

w sprawie substancji czynnej colistinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: 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

Rada Przejrzystości uważa za zasadną dalszą refundację leków zawierających substancję czynną colistinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: 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

Kolistyna jest lekiem stosowanym od lat w wyżej wymienionych wskazaniach, w oparciu o wyniki badań klinicznych średniej jakości. Wprowadzie jej skuteczność jest umiarkowana, ale zadawalający jest jej profil bezpieczeństwa. Narastająca antybiotykooporność powoduje, że czasem jest to jedyny lek możliwy do zastosowania w przedmiotowej sytuacji klinicznej.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 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.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego „Kolistyna we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”, aneks do raportu nr: OT.434.22.2016, data ukończenia: 1 kwietnia 2019 r.

