



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Oceny Technologii Medycznych

Kolistyna

we wskazaniach:

**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**

Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego
finansowania leków zawierających daną substancję
czynną we wskazaniach innych niż wymienione
w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Opracowanie nr: OT.4220.7.2022

Aneks do opracowania nr: OT.4321.13.2019

Data ukończenia: 24 luty 2022 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: *nie dotyczy*

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2020 r., poz. 2176 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r., poz. 1913 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: *nie dotyczy.*

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców: *nie dotyczy.*

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2020 r., poz. 2176 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r., poz. 1913 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: *nie dotyczy.*

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: *nie dotyczy.*

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2020 r., poz. 2176 z późn. zm.) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: *nie dotyczy.*

Spis treści

1. Przedmiot i historia zlecenia	4
2. Rekomendacje kliniczne	5
3. Wskazanie dowodów naukowych	8
3.1.1. Wyszukiwanie dowodów naukowych.....	8
3.1.2. Opis badań włączonych do analizy.....	8
3.1.3. Wyniki badań włączonych do przeglądu.....	8
3.2. Podsumowanie	9
4. Źródła.....	10
5. Załączniki.....	11
5.1. Wykaz leków zawierających substancję czynną kolistyna finansowanych ze środków publicznych w ramach ocenianego wskazania	11
5.2. Strategia wyszukiwania publikacji	11

1. Przedmiot i historia zlecenia

W związku z art. 40 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2021 poz. 523, z późn. zm.) niniejsze opracowanie stanowi aneks do raportu nr OT.4321.13.2019. Na podstawie ww. opracowania wydano pozytywną Opinię Rady Przejrzystości nr 107/2019 w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych substancji czynnej *kolistyna* we wskazaniach innych niż ujęte 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.

Szczegółowy wykaz leków zawierających ocenianą substancję finansowanych ze środków publicznych w ramach ocenianego wskazania znajduje się w załączniku 5.1 do niniejszego aneksu.

Niniejsze opracowanie stanowi aktualizację danych zawartych w poprzednim opracowaniu w zakresie:

- istnienia nowych wytycznych praktyki klinicznej;
- istnienia nowych dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii medycznej.

2. Rekomendacje kliniczne

W dniu 23.02.2022 r. przeprowadzono wyszukiwanie, którego celem było zaktualizowanie informacji o wytycznych praktyki klinicznej opisanych w opracowaniu AOTMiT z 2019 roku.

W celu odnalezienia wytycznych praktyki klinicznej opublikowanych od 2019 roku przeszukano następujące źródła:

- polskie:
 - Polskie Towarzystwo Transplantacyjne (PTT), <https://p-t-t.org/>;
 - Medycyna Praktyczna (MP), <http://mp.pl>;
- ogólnoeuropejskie:
 - European Society for Organ Transplantation (ESOT), <https://esot.org/>;
 - The Transplantation Society (TTS), <https://tts.org/>;
- inne:
 - Guidelines International Network (GIN), <https://www.g-i-n.net/>;
 - The International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT), <https://ishlt.org/>;
 - National Heart Lung and Blood Institute (NIH), <https://www.nih.gov/>;
 - National Institute for Health and Care Excellence (NICE), <https://www.nice.org.uk/>;
 - British Thoracic Society (BTS), <https://www.brit-thoracic.org.uk/>;
 - American Society of Transplantation (AST), <https://www.myast.org/>.

Dodatkowo przeprowadzono niesystematyczne wyszukiwanie przy użyciu wyszukiwarki internetowej z zastosowaniem słów kluczowych: rekomendacje/ wytyczne/ stanowisko/ konsensus, profilaktyka/ leczenie wspomagające zakażeń dróg oddechowych po przeszczepie płuc lub recommendation/ guideline/ statement/ consensus, prophylaxis/ supportive treatment of respiratory tract infections after lung transplantation.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 2 wytyczne kliniczne. Najważniejsze informacje zawarte w odnalezionych wytycznych przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 1. Przegląd interwencji wg wytycznych praktyki klinicznej

Organizacja, rok (kraj/region)	Opis zaleceń klinicznych
<p>ACCP/ ESCMID/ IDSA/ ISAP/ SCCM/ SIDP 2019 (międzynarodowy konsensus)</p>	<p>Wytyczne dotyczące stosowania polimiksyn: kolistyny (polimiksyny E) oraz polim ksyny B.</p> <p>Ograniczono się do opisu zaleceń dla pacjentów z zakażeniami dolnych dróg oddechowych, w tym zapalenia płuc:</p> <ul style="list-style-type: none"> • U chorych z zapaleniem płuc (szpitalne lub związane z leczeniem respiratorem), zaleca się stosowanie kolistyny lub polimiksyny B w inhalacji jako uzupełnienie leczenia systemowego (słabe zalecenie, bardzo niska jakość dowodów). <p><i>Konflikt interesów:</i> część autorów rekomendacji zadeklarowała konflikt interesów</p> <p><i>Źródło finansowania:</i> Nie zezwolono na finansowanie przez Pharmacotherapy Publications, Inc. (jednostka stowarzyszona z American College of Clinical Pharmacy) opracowywania wytycznych.</p> <p>Silę zaleceń i jakość dowodów naukowych przedstawiono w oparciu o klasyfikację The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE).</p> <p><i>Siła zaleceń:</i></p> <p><i>Silne</i> – autorzy są przekonani, że korzystne (niekorzystne) efekty interwencji istotnie przeważają nad efektami niekorzystnymi (korzystnymi); dostępne są w tym zakresie dowody, które są odpowiednio wysokiej jakości.</p> <p><i>Warunkowe</i> – choć dane przemawiają za stosowaniem interwencji, autorzy nie są pewni istotnej przewagi interwencji, czy to z powodu niewielkich różnic efektów, braku danych czy niskiej ich jakości.</p> <p><i>Jakość dowodów naukowych:</i></p> <p><i>Bardzo niska</i> - rzeczywisty efekt prawdopodobnie znacznie różni się od szacowanego efektu,</p> <p><i>Niska</i> - rzeczywisty efekt może znacznie różnić się od szacowanego efektu,</p> <p><i>Umiarkowana</i> - autorzy uważają, że rzeczywisty efekt jest prawdopodobnie zbliżony do szacowanego efektu,</p> <p><i>Wysoka</i> - autorzy mają duże przekonanie, że rzeczywisty efekt jest podobny do efektu szacowanego</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Opis zaleceń klinicznych
<p style="text-align: center;">Rekomendacje diagnostyki, terapii i profilaktyki antybiotykowej zakażeń w szpitalu 2020 (Polska)</p>	<p><u>Materiał przeznaczony dla komitetów terapeutycznych i zespołów ds. antybiotykoterapii.</u></p> <p>Ograniczono się do opisu zaleceń dla pacjentów z zakażeniami dolnych dróg oddechowych, w tym zapalenia płuc:</p> <p>Kolistyna jest wymieniana jako leczenie alternatywne (w przypadku oporności na lek z wyboru, uczulenia) w schematach leczenia zapalenia płuc zależnie od zidentyfikowanego czynnika etiologicznego:</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Acinetobacter baumannii</i>, pałeczki <i>Enterobacterales</i> : pierwsza dawka kolistyny równa 9 mln IU i.v., następnie 4,5 mln IU co 12 godz. i.v. (przy MIC =2 należy zwiększyć dawkę do 12 mln IU na dobę)</p> <p>Szpitalne/respiratorowe zapalenie płuc (HAP/VAP):</p> <p>Antybiotykoterapia celowana:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Staphylococcus aureus</i> MSSA: <ul style="list-style-type: none"> – kloksacylina 2 g co 4-6 godz. i.v. lub cefazolina 2 g co 8 godz. i.v. • <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA: <ul style="list-style-type: none"> – wankomycyna: dawka nasycająca 25-30 mg/kg i.v., następnie 15-20 mg/kg co 8-12 godz. i.v. (kolejne dawki w oparciu o stężenia leku w surowicy) lub linezolid 600 mg co 12 godz. i.v. • pałeczki Gram-ujemne <i>Enterobacterales</i>: <ul style="list-style-type: none"> – terapia zgodnie z uzyskanym antybiogramem • <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: <ul style="list-style-type: none"> – terapia zgodnie z uzyskanym antybiogramem – ceftazydym 2 g co 8 godz. i.v. lub cefepim 2 g co 8 godz. i.v. lub karbapenem (meropenem 1 g co 8 godz. i.v., imipenem/ cilastatyna 500 mg/500 mg co 6 godz. i.v.) lub kolistyna (dawka nasycająca: 9 mln IU i.v., dawka podtrzymująca 9 mln IU/dobę w dawkach podzielonych co 8-12 godz. i.v.) – I powinna być zarezerwowana do leczenia zakażeń wywołanych przez szczepy wrażliwe tylko na kolistynę – nie zaleca się monoterapii z użyciem aminoglikozydu – nie zaleca się terapii skojarzonej u pacjentów z HAP/VAP niskiego ryzyka – u pacjentów z HAP/VAP wysokiego ryzyka pozostających we wstrząsie septycznym, można rozważyć zastosowanie terapii skojarzonej; w przypadku ustąpienia objawów wstrząsu septycznego należy powrócić do monoterapii • <i>Acinetobacter baumannii</i>: <ul style="list-style-type: none"> – ampicylina z sulbaktamem (min. 3 g co 4 godz. i.v.) lub karbapenem (meropenem 1 g co 8 godz. i.v., imipenem/cila- statyna 500 mg/500 mg co 6 godz. i.v.) lub kolistyna (dawka nasycająca: 9 mln IU i.v., dawka podtrzymująca 9 mln IU/ dobę w dawkach podzielonych co 8-12 godz. i.v.) – ampicylina z sulbaktamem – jest równie skuteczna jak karbapenemy – kolistyna powinna być zarezerwowana do leczenia szczepów wrażliwych ty ko na kolistynę – nie zaleca się terapii z użyciem tygocykliny • <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>: <ul style="list-style-type: none"> – sulfametoksazol/trimetoprim: 15-20 mg/kg/dobę (dawkowanie wg. trimetoprimu) w dawkach podzielonych co 6-8 godz. i.v. • można rozważyć dodanie kolistyny w nebulizacji w leczeniu celowanym HAP/VAP wywołanym przez patogeny odporne na karbapenemy, wrażliwe wyłącznie na kolistynę: lepsza odpowiedź kliniczna ale bez różnic w śmiertelności • kolistyna w nebulizacji: 1-2 mln IU co 8-12 godz. (maksymalnie 6 mln IU/dobę) <p><u>Konflikt interesów:</u> w publikacji nie zamieszczono informacji o konflikcie interesów autorów publikacji.</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> sfinansowane ze środków będących w dyspozycji Ministra Zdrowia w ramach programu polityki zdrowotnej pn.: „Narodowy Program Ochrony Antybiotyków na lata 2016-2020”</p> <p><u>Nie przedstawiono poziomów dowodów i siły zaleceń.</u></p>

Skróty: ACCP – American College of Clinical Pharmacy, ESCMID – European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, HAP – szpitalne zapalenie płuc (ang. hospital-acquired pneumonia), IDSA – Infectious Diseases Society of America, ISAP – International Society for Antiinfective Pharmacology, SCCM – Society of Critical Care Medicine, SIDP – Society of Infectious Diseases Pharmacists, VAP – zapalenie płuc związane z wentylacją mechaniczną (ang. ventilator-associated pneumonia)

W poprzednim opracowaniu nie odnaleziono żadnych nowych wytycznych klinicznych dotyczących przedmiotowego tematu, tj. zastosowaniu kolistyny w leczeniu zakażeń dolnych dróg oddechowych (profilaktyka i/lub leczenie wspomagające w skojarzeniu z antybiotykoterapią dożylną u osób po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza).

Odnaleziono nowe międzynarodowe wytyczne rekomendujące kolistynę w inhalacji jako uzupełnienie leczenia systemowego w szpitalnym lub respiratorowym zapaleniu płuc. W polskich wytycznych kolistyna podawana dożylnie lub w inhalacji zalecana jest jako leczenie alternatywne w zapaleniu płuc zależnie od zidentyfikowanego

czynnika etiologicznego. Dodatkowo wskazano, iż kolistyna dożylna powinna być zarezerwowana do leczenia zakażeń wywołanych przez szczepy wrażliwe wyłącznie na kolistynę, wśród których wymienia się m.in.: *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*. W przypadku szczepu *Stenotrophomonas maltophilia* można rozważyć dodanie kolistyny w nebulizacji w leczeniu celowanym HAP/VAP wywołanym przez patogeny odporne na karbapenemy, ze względu na lepszą odpowiedź kliniczną bez różnic w śmiertelności.

Należy jednak podkreślić, że powyższe wytyczne nie odnoszą się w całości do ocenianego wskazania, gdyż nie wyodrębniają postępowania terapeutycznego w przypadku pacjentów z zakażeniami dolnych dróg oddechowych po przeszczepie płuc. Z uwagi na brak wytycznych klinicznych dla populacji szczegółowo zdefiniowanej w ocenianym wskazaniu, odnalezione źródła uznano za najbardziej wiarygodne dla analizowanego problemu decyzyjnego.

3. Wskazanie dowodów naukowych

3.1.1. Wyszukiwanie dowodów naukowych

Analitycy Agencji przeprowadzili aktualizację przeglądu systematycznego przeprowadzonego w 2019 roku w celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zawierających kolistynę w profilaktyce lub leczeniu wspomagającym w skojarzeniu z antybiotykoterapią dożylną zakażeń dolnych dróg oddechowych u osób po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza. Wyszukiwanie przeprowadzono w dniu 21.02.2022 r. w bazach medycznych MEDLINE (via Pubmed), EMBASE oraz Cochrane Library. Jako datę odcięcia przyjęto dzień 28.03.2019 r., tj. do aneksu włączano badania opublikowane po dacie wyszukiwania przeprowadzonego w opracowaniu OT.4321.13.2019.

Poniżej przedstawiono kryteria włączenia badań do analizy:

Populacja:

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

Interwencja: kolistyna w postaci roztworu do wstrzykiwań, infuzji i inhalacji;

Komparator: bez ograniczeń.

Punkty końcowe: dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania kolistyny w analizowanej populacji pacjentów.

Typ badań: dowody naukowe z najwyższego dostępnego poziomu wiarygodności wg Wytycznych HTA.

Inne: publikacje w języku angielskim i polskim, dostępne w postaci pełnego tekstu.

Przeprowadzoną strategię wyszukiwania przedstawiono w załączniku nr 5.2 do niniejszego opracowania.

3.1.2. Opis badań włączonych do analizy

Do niniejszego opracowania włączono 1 badanie:

Aslam 2019 – seria przypadków obejmująca 3 pacjentów z potwierdzoną infekcją bakteryjną wielolekooporną (MDR) dolnych dróg oddechowych, którzy przeszli przeszczep płuc. Z uwagi na ograniczone opcje terapeutyczne u pacjentów z MDR podawano fagoterapię (BT) do nebulizacji lub w formie dożylną jednocześnie z antybiotykoterapią, w tym u dwóch pacjentów podawano kolistynę do inhalacji. W grupie pacjentów wrażliwych na leczenie kolistyną infekcje związane były z zakażeniem *Pseudomonas aeruginosa* i nie dotyczyły mukowiscydozy.

3.1.3. Wyniki badań włączonych do przeglądu

Pacjenci z opornym na leczenie zapaleniem płuc wywołanym przez *P. aeruginosa* zareagowali klinicznie na leczenie po zastosowaniu fagoterapii jako uzupełnienie antybiotykoterapii na bazie kolistyny. Pacjent 1. był 67-letnim mężczyzną, który w drugim epizodzie zapalenia płuc otrzymał antybiotyki ogólnoustrojowe (piperacylina-tazobaktam, tobramycyna i kolistyna wziewna) i BT z zaobserwowanym klinicznym ustąpieniem zapalenia płuc. Pacjent następnie w dniach 93-150. otrzymywał supresyjną BT. W tym okresie, jak również w kolejnych 3 miesiącach nie wystąpiło aktywne zapalenie płuc wywołane przez *P. aeruginosa*. Pacjent poczynił postępy w rehabilitacji ruchowej i został wypisany ze szpitala.

Drugim pacjentem była 57-letnia kobieta z rozstrzeniemi oskrzeli, która ze względu na wrażliwość jedynie na kolistynę była leczona 4-tygodniową BT wraz z kolistyną. Izolat wyhodowany w 60. dniu i kolejne szczepy wykazywały lepszą wrażliwość na antybiotyki. Pacjentka odpowiedziała klinicznie na leczenie i po 3 miesiącach została pomyślnie odłączona od respiratora i wypisana ze szpitala. Pacjentka została ponownie przyjęta

do szpitala z aspiracyjnym zapaleniem płuc, ale nie wyhodowała *P. aeruginosa*, następnie pozostawała na wziewnej kolistynie w celu leczenia supresyjnego.

W badaniu nie przedstawiono analizy bezpieczeństwa dla kolistyny, zawarto jedynie informację na temat braku wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z BT podawaną jako uzupełnienie antybiotykoterapii.

3.2. Podsumowanie

Powyższy opis serii przypadków wskazuje na potencjał BT w leczeniu zakażeń bakteryjnych u biorców po przeszczepie płuc jako terapia wspomagająca leczenie antybiotykami, w tym kolistyną. Należy przy tym podkreślić, że w ramach publikacji włączonej do analizy klinicznej nie odniesiono się bezpośrednio do korzyści wynikających ze stosowania kolistyny w ocenianym wskazaniu. Wskazano jedynie na zauważalną poprawę kliniczną w przypadku stosowania terapii skojarzonej opartej na kolistynie i BT w leczeniu zakażeń dolnych dróg oddechowych (głównie zapalenia płuc) u 2 pacjentów po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza.

W poprzednich przeglądach Agencji odnaleziono dowody naukowe bezpośrednio wskazywały na skuteczność kolistyny w redukcji liczby WBC (leukopenia), obniżeniu ilości CRP (stan zapalny) oraz poprawie wskaźnika oksigenacji (wydolność oddechowa) u ponad połowy pacjentów (64%).

4. Źródła

Badania pierwotne i wtórne

Aslam 2019 Aslam S, Courtwright A.M, Koval C, et al, Early clinical experience of bacteriophage therapy in 3 lung transplant recipients. Am J Transplant. 2019;19:2631–2639. <https://onlinelibrary.wiley.com> [dostęp 21.02.2022 r.]

Rekomendacje kliniczne

ACCP/ ESCMID/ IDSA/ ISAP/ SCCM/ SIDP 2019 Tsuji B.T, Pogue J.M, Zavascki A.P, et al, International Consensus Guidelines for the Optimal Use of the Polymyxins: Endorsed by the American College of Clinical Pharmacy (ACCP), European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID), Infectious Diseases Society of America (IDSA), International Society for Anti-infective Pharmacology (ISAP), Society of Critical Care Medicine (SCCM), and Society of Infectious Diseases Pharmacists (SIDP). Pharmacotherapy 2019;39(1):10–39. <https://accpjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/phar.2209> [dostęp 23.02.2022 r.]

Rekomendacje diagnostyki, terapii i profilaktyki antybiotykowej zakażeń w szpitalu 2020

Żukowska A, Hryniewicz W, Ozorowski T, i inn., Rekomendacje diagnostyki, terapii i profilaktyki antybiotykowej zakażeń w szpitalu – 2020, Narodowy Instytut Leków, Warszawa. http://antybiotyki.edu.pl/wp-content/uploads/2021/01/rekomendacje-diagnostyki-terapii_2020.01.07.pdf [dostęp 23.02.2022 r.]

Pozostałe publikacje

ChPL Charakterystyka Produktu Leczniczego Colistin TZF. <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl> [dostęp 22.02.2022 r.]

Obwieszczenie MZ Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych - załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 lutego 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2022 r.

Raport OT.4321.13.2019 Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wydział Oceny Technologii Medycznych, Kolistyna we wskazaniach: innych niż określone w ChPL. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego

5. Załączniki

5.1. Wykaz leków zawierających substancję czynną kolistyna finansowanych ze środków publicznych w ramach ocenianego wskazania

Tabela 2. Produkty lecznicze refundowane w ocenianych wskazaniach zgodnie z obwieszczeniem MZ z dnia 21 lutego 2022 r.

Nazwa, postać i dawka leku	Opak.	Kod EAN	UCZ [zł]	CHB [zł]	CD [zł]	WLF [zł]	PO	WDS [zł]
106.0, Antybiotyki peptydowe - kolistyna								
Colistin TZF, liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji i inhalacji, 1000000 IU	20 fiol.	05909990366514	324,00	324,00	361,21	361,21	ryczałt	3,20

Skróty: UCZ – urzędowa cena zbytu, CHB – cena hurtowa brutto, CD – cena detaliczna, WLF – Wysokość limitu finansowania, PO – poziom odpłatności, WDS – wysokość dopłaty świadczeniobiorcy

5.2. Strategia wyszukiwania publikacji

Tabela 3. Strategia wyszukiwania w bazie Medline (data ostatniego wyszukiwania: 21.02.2022 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	"colistin"[MeSH Terms]	5,051
#2	"colistin"[Title/Abstract] OR "Colimycin"[Title/Abstract] OR "polymyxin e"[Title/Abstract] OR "Coly-Mycin"[Title/Abstract] OR "colistin sulfate"[Title/Abstract]	8,580
#3	"Colistin"[MeSH Terms] OR "colistin"[Title/Abstract] OR "Colimycin"[Title/Abstract] OR "polymyxin e"[Title/Abstract] OR "Coly-Mycin"[Title/Abstract] OR "colistin sulfate"[Title/Abstract]	9,561
#4	"lung transplantation"[MeSH Terms]	17,685
#5	"transplantation"[Title/Abstract] OR "transplant"[Title/Abstract] OR "graft"[Title/Abstract] OR "grafting"[Title/Abstract]	760,951
#6	"lung"[Title/Abstract]	750,197
#7	("transplantation"[Title/Abstract] OR "transplant"[Title/Abstract] OR "graft"[Title/Abstract] OR "grafting"[Title/Abstract]) AND "lung"[Title/Abstract]	34,930
#8	"lung transplantation"[MeSH Terms] OR (("transplantation"[Title/Abstract] OR "transplant"[Title/Abstract] OR "graft"[Title/Abstract] OR "grafting"[Title/Abstract]) AND "lung"[Title/Abstract])	37,976
#9	("Colistin"[MeSH Terms] OR ("colistin"[Title/Abstract] OR "Colimycin"[Title/Abstract] OR "polymyxin e"[Title/Abstract] OR "Coly-Mycin"[Title/Abstract] OR "colistin sulfate"[Title/Abstract])) AND ("lung transplantation"[MeSH Terms] OR (("transplantation"[Title/Abstract] OR "transplant"[Title/Abstract] OR "graft"[Title/Abstract] OR "grafting"[Title/Abstract]) AND "lung"[Title/Abstract]))	32
#10	((("Colistin"[MeSH Terms] OR ("colistin"[Title/Abstract] OR "Colimycin"[Title/Abstract] OR "polymyxin e"[Title/Abstract] OR "Coly-Mycin"[Title/Abstract] OR "colistin sulfate"[Title/Abstract])) AND ("lung transplantation"[MeSH Terms] OR (("transplantation"[Title/Abstract] OR "transplant"[Title/Abstract] OR "graft"[Title/Abstract] OR "grafting"[Title/Abstract]) AND "lung"[Title/Abstract]))) AND (2019/3/27:3000/12/12[pdat])	10

Tabela 4. Strategia wyszukiwania w bazie Embase (data ostatniego wyszukiwania: 21.02.2022 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	exp colistin/	21387
#2	(colistin or colistimethate or polymyxin or Coly-Mycin or Totazina or Colistin Sulfate).ti,ab,kw.	17490
#3	exp lung transplantation/	38399

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#4	lung*.ti,ab,kw.	1039523
#5	(transplantation* or "transplant*OR graft* OR grafting").ti,ab,kw.	562367
#6	4 and 5	42491
#7	3 or 6	57370
#8	1 or 2	29687
#9	7 and 8	244
#10	limit 9 to yr="2019 -Current"	51

Tabela 5. Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane (data ostatniego wyszukiwania: 21.02.2022 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	(colistin* or Colimycin or Polymyxin E or Coly-Mycin or Totazina or Colistin Sulfate).ti,ab,kw	542
#2	MeSH descriptor: [Colistin] explode all trees	189
#3	#1 or #2	542
#4	MeSH descriptor: [Lung Transplantation] explode all trees	230
#5	(transplantation* or transplant* or graft* or grafting).ti,ab,kw	59086
#6	lung*.ti,ab,kw	78082
#7	#5 and #6	2961
#8	#4 or #7	2961
#9	#3 and #8 with Cochrane Library publication date from Mar 2019 to present	0