



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 3/2022 z dnia 3 stycznia 2022 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktów  
leczniczych Trecator (ethionamid) oraz Ethide (ethionamid)  
we wskazaniach: gruźlica płuc wielolekooporna, mykobakterioza płuc

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację produktów leczniczych:*

- *Trecator (ethionamid), tabletki, 250 mg,*
- *Ethide (ethionamid), tabletki, 250 mg,*

*we wskazaniu: gruźlica płuc wielolekooporna. Preparat Trecator (ethionamid) może być refundowany tylko w sytuacji braku dostępności preparatu Ethide (ethionamid).*

*Jednocześnie, Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację produktów leczniczych:*

- *Trecator (ethionamid), tabletki, 250 mg,*
- *Ethide (ethionamid), tabletki, 250 mg,*

*we wskazaniu: mykobakterioza płuc.*

### **Uzasadnienie**

#### *Problem decyzyjny*

*Wielolekooporna gruźlica płuc i mykobakterioza płuc stanowią trudny problem terapeutyczny, w leczeniu którego stosowane są schematy wielolekowe.*

*W 2018 roku wydano pozytywne Stanowisko Rady Przejrzystości nr 108/2018 oraz pozytywną Rekomendację Prezesa nr 106/2018 w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego substancji czynnej etionamid we wskazaniu gruźlica wielolekooporna płuc. Dla wskazania mykobakterioza płuc wydano negatywne Stanowisko Rady Przejrzystości nr 108/2018 oraz negatywną Rekomendację Prezesa nr 106/2018.*

*Aktualne stanowisko dotyczy produktu leczniczego Trecator, zawierającego substancję czynną etionamid, jak też nieocenanego wcześniej innego produktu zawierającego również etionamid – produktu Ethide 250 mg.*



### Dowody naukowe

*Od wydania poprzedniej Rekomendacji nie opublikowano nowych badań dotyczących wnioskowanego leku w tych wskazaniach.*

*W wytycznych międzynarodowych ATS/CDC/ERS/IDSA 2019 przedstawiono dane na podstawie badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa etionamidu i protionamidu (łącznie) w leczeniu gruźlicy wielolekoopornej, lecz nie mykobakteriozy.*

### Problem ekonomiczny

*W ubiegłych latach wydano zgody dla zaledwie kilkunastu chorych w obydwu wskazaniach.*

### Główne argumenty decyzji

- Wytyczne międzynarodowe zalecają stosowanie ethionamidu w gruźlicy wielolekoopornej.*
- Preparat Trecator (ethionamid) jest ok. 10-krotnie droższy od preparatu Ethide (ethionamid).*

### **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 2021 r., poz. 1285, 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 2021 r., poz. 523), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4211.43.2021 „Trecator (etionamid), tabletki, 250 mg; Ethide 250 mg (etionamid), tabletki, 250 mg we wskazaniach: gruźlica płuc wielolekooporna oraz mykobakterioza płuc”, data ukończenia: 29.12.2021