



Rekomendacja nr 4/2009
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
z dnia 23 listopada 2009r.
w sprawie zakwalifikowania „profilaktyki zakażeń wirusem RS przy
wykorzystaniu produktu leczniczego paliwizumab (Synagis®)”
jako świadczenia gwarantowanego

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia „profilaktyka zakażeń wirusem RS przy wykorzystaniu produktu leczniczego paliwizumab (Synagis®)” realizowanego w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego, jako świadczenia gwarantowanego, dla populacji niemowląt z przewlekłą chorobą płuc, które nie ukończyły 3 miesiąca życia w chwili rozpoczęcia sezonu infekcyjnego RSV i ich wiek ciążowy był poniżej 30 tygodnia oraz dla populacji niemowląt z przewlekłą chorobą płuc, które nie ukończyły 6 miesiąca życia w chwili rozpoczęcia sezonu infekcyjnego RSV i ich wiek ciążowy był poniżej 28 tygodnia.

Uzasadnienie stanowiska

Paliwizumab jest obecnie jedyną opcją terapeutyczną dla dzieci szczególnie zagrożonych infekcją wirusem RS. Lek ma udowodnioną skuteczność w redukcji liczby hospitalizacji, ale nie wpływa na ogólną śmiertelność pacjentów. Ze względu na wskazania do stosowania tego leku oraz bardzo wysoki koszt terapii, finansowanie ze środków publicznych tej technologii medycznej powinno odbywać się w ramach programu zdrowotnego, który zagwarantuje prawidłową kwalifikację pacjentów i umożliwi zbieranie danych o efektywności klinicznej tego leku. Stanowisko Rady Konsultacyjnej wskazuje zasadność zakwalifikowania produktu leczniczego paliwizumab (Synagis®) w profilaktyce zakażeń wirusem RS, jako świadczenia gwarantowanego ze wskazaniem na populację efektywne kosztowo. Wyniki przeprowadzonej analizy, przy uwzględnieniu charakteru punktu końcowego i wysokich kosztów rozpatrywanej technologii, wykazują efektywność kosztową dla populacji, której racjonalność finansowania znajduje uzasadnienie dla grup niemowląt z przewlekłą chorobą płuc które nie ukończyły 3 miesiąca życia w chwili rozpoczęcia sezonu infekcyjnego RSV i ich wiek ciążowy był poniżej 30 tygodnia oraz niemowląt z przewlekłą chorobą płuc, które nie ukończyły 6 miesiąca życia w chwili rozpoczęcia sezonu infekcyjnego RSV i ich wiek ciążowy był poniżej 28 tygodnia.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została wydana na zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2009r. (znak pisma: MZ-PL-460-8365-108/GB/09), przekazanego do Agencji Oceny Technologii Medycznych w dniu 5 listopada 2009r., po uzyskaniu stanowiska nr 14/8/24/2009 z dnia 23 listopada 2009 r. Rady Konsultacyjnej.



Problem zdrowotny

Wirus syncytium nabłonka oddechowego (Respiratory Syncytial Virus - RSV) odgrywa najistotniejszą rolę w etiologii wirusowych infekcji dolnych dróg oddechowych (zapalenia oskrzeli, oskrzelików i płuc) u dzieci poniżej 1 roku życia. Patogen ten jest szczególnie niebezpieczny u niemowląt z przewlekłymi chorobami układu oddechowego (dysplazja oskrzelowo-płucna), wadami serca, wcześniactwem w wywiadzie lub innymi ciężkimi chorobami układowymi czy niedoborami odporności. W takich przypadkach infekcja może wymagać hospitalizacji a nawet postępowania w oddziale intensywnej terapii noworodkowej. Zakażenia mają charakter sezonowy i obejmują okres od listopada do kwietnia.¹

Grupa specjalnego ryzyka dzieci szczególnie narażonych na powikłania związane z infekcją RSV wynosi ok. 780 – 1100 pacjentów w ciągu roku (jednego sezonu zachorowań).^{2,3}

Obecny standard kliniczny

Brak jest skutecznego leczenia przyczynowego. Objawowo, stosuje się leki rozszerzające oskrzela i glikokortykosteroidy. Ciężkie infekcje mogą wymagać hospitalizacji i leczenia w warunkach oddziału intensywnej terapii noworodkowej. Istotną rolę odgrywa profilaktyka w postaci edukacji rodziców, opiekunów i personelu medycznego dotycząca prostych zaleceń, jak częste mycie rąk, unikanie kontaktu ze starszymi dziećmi, zmniejszenie ekspozycji na dym tytoniowy.^{1,2}

Efektywność kliniczna

Dowody naukowe w postaci badań RCT wskazują, że paliwizumab istotnie zmniejsza liczbę hospitalizacji noworodków i niemowląt, ale jego wpływ na samą śmiertelność jest nieistotny statystycznie.³

Dane z obserwacyjnego badania „Ogólnopolski Program Zapobiegania RSV” wskazują, że ryzyko hospitalizacji pacjenta który otrzymał 5 dawek paliwizumabu jest istotnie niższe niż pacjenta który otrzymał 1 dawkę leku. Ponadto, w grupie objętej pełną profilaktyką istotnie zmniejszył się odsetek pacjentów stosujących kortykosteroidy, bronchodylatory, natomiast wentylację mechaniczną i CPAP stosowano tylko w okresie dwóch pierwszych dawek u pojedynczych pacjentów. Jednocześnie nie zaobserwowano wpływu leczenia na śmiertelność ogólną.² Ze względu na bardzo liczne błędy metodologiczne, to doniesienie nie pozwala na wyciągnięcie wniosków co do skuteczności paliwizumabu.

Bezpieczeństwo stosowania

Paliwizumab jest lekiem bezpiecznym, o podobnym profilu bezpieczeństwa do placebo.³

Charakterystyka Produktu Leczniczego wskazuje, że podczas terapii paliwizumabem można się spodziewać dolegliwości ze strony układu pokarmowego oraz objawów ogólnych.⁴

W czasie „Ogólnopolskiego Programu Zapobiegania RSV” zaobserwowano nerwowość dzieci jako najczęstsze działanie niepożądane.²

Koszty świadczenia i jego wpływ na budżet płatnika

Terapia paliwizumabem jest bardzo kosztowna i jej koszt zależny jest od masy ciała pacjenta, co ma odzwierciedlenie w postaci faworyzowania pacjentów młodszych w analizach ekonomicznych.

Przedstawiona analiza ekonomiczna wskazywała, że w pewnych ściśle zdefiniowanych grupach pacjentów (m.in. wcześniaki w wieku urodzeniowym 26-30 tyg., pacjenci z dysplazją oskrzelowo-płucną) zastosowana terapia zawiera się w granicach akceptowalnego progu kosztowej efektywności. Założony koszt QALY kształtował się na poziomie 84 tys. PLN.

Koszt profilaktyki 780 dzieci najbardziej zagrożonych ciężkimi powikłaniami infekcji RSV wyniósłby nieco ponad █████ złotych za sezon i składałyby się na to niemal wyłącznie koszty paliwizumabu. Koszty opieki zdrowotnej stanowiły ułamek kosztów leczenia tych pacjentów.³

Piśmiennictwo:

1. Zasady zapobiegania zakażeniom wirusem RS w grupach wysokiego ryzyka. Zalecenia Konsultanta krajowego w dziedzinie pediatrii oraz konsultanta krajowego w dziedzinie neonatologii. Warszawa 2000
2. Stanowisko eksperckie prof. dr hab. n. med. Ewa Helwich, Konsultanta krajowego w dziedzinie neonatologii
3. Materiały dostarczone przez Producenta
4. Charakterystyka Produktu Leczniczego Synagis