

**Stanowisko Rady Konsultacyjnej
nr 14/8/24/2009 z dnia 23 listopada 2009r.
w sprawie zasadności zakwalifikowania paliwizumabu (Synagis®)
w profilaktyce zakażeń wirusem RS
jako świadczenia gwarantowanego**

Rada Konsultacyjna uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia „profilaktyka zakażeń wirusem RS przy wykorzystaniu produktu leczniczego paliwizumab (Synagis)” realizowanego w ramach programu zdrowotnego, jako świadczenia gwarantowanego.

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 ograniczone wskazania do stosowania tego leku oraz bardzo wysoki koszt terapii, finansowanie ze środków publicznych tej technologii medycznej powinno odbywać się w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego, który zagwarantuje prawidłową kwalifikację pacjentów i umożliwi zbieranie danych o efektywności klinicznej tego leku.

Tryb przygotowania stanowiska

Niniejsze stanowisko opracowane zostało przez Radę Konsultacyjną na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 17 listopada 2009r. (znak pisma: MZ-PL-460-8365-118/GB/09), przekazanego do Agencji Oceny Technologii Medycznych w dniu 19 listopada 2009r.

Problem zdrowotny

Syncyotialny wirus oddechowy (m (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}

Opis świadczenia

Radzie nie przedstawiono opisu świadczenia.

Efektywność kliniczna

Dowody naukowe w postaci badań RCT wskazują, że paliwizumab istotnie zmniejsza liczbę hospitalizacji zagrożonych infekcją 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, bronchodylatatory, 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 zależy od masy ciała pacjenta, co ma odzwierciedlenie w doniosłym znaczeniu wieku 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 mieści się w granicach akceptowalnego progu kosztowej efektywności.

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

Dodatkowe uwagi Rady

Ze względu na bardzo wysoki koszt terapii wskazane by było, żeby terapeutyczny program zdrowotny zawęził populację leczonych pacjentów do grup, których leczenie jest efektywne kosztowo.

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