



**Stanowisko Rady Konsultacyjnej
nr 22/7/2010 dnia 29 marca 2010r. w sprawie zasadności
finansowania preparatu tobramycinum (Bramitob[®]) w leczeniu
przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas
aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą w wieku 6 lat
i powyżej, w ramach wykazu leków refundowanych**

Rada Konsultacyjna rekomenduje niefinansowanie ze środków publicznych tobramycyny (Bramitob[®]) (płyn do inhalacji 300 mg/4 ml) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą w wieku 6 lat i powyżej, w ramach wykazu leków refundowanych.

Uzasadnienie stanowiska

Dopuszczenie leku na listę refundowaną doprowadzi do jego niekontrolowanego stosowania i - w związku z tym - do wzrostu lekooporności. Potrzebne jest dokładne monitorowanie działań niepożądanych, które możliwe jest jedynie w ramach programu zdrowotnego, z uwagi na wysokie koszty takiego nadzoru. Rada Konsultacyjna uważa za zasadne utrzymanie finansowania wziewnej tobramycyny w ramach istniejącego programu zdrowotnego, jako leku drugiego rzutu.

Tryb przygotowania stanowiska

Niniejsze stanowisko opracowane zostało przez Radę Konsultacyjną na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia pismo znak MZ-PL-460-8365-111/GB/09 z dnia 04.11.2009r.

Problem zdrowotny

Mukowiscydoza jest najczęściej występującą z nieuleczalną chorobą uwarunkowaną genetycznie. Nie istnieje leczenie przyczynowe i dlatego za podstawowy cel terapeutyczny uważa się przedłużenie życia chorego, poprzez usuwanie wydzieliny z drzewa oskrzelowego, zapobieganie zakażeniom i ich zwalczanie oraz poprawę odżywiania. Większość chorych wykazuje zaburzenia wielonarządowe, ale o jakości i długości życia decydują zwykle zmiany w układzie oddechowym. Poważnym problemem mukowiscydozy są przewlekłe zakażenia układu oddechowego, spowodowane głównie przez *Pseudomonas aeruginosa* (pałeczkę ropy błękitnej), które występują u ponad 40% chorych z mukowiscydozą. Częstość zakażeń narasta wraz z wiekiem pacjenta. Definicja przewlekłego zakażenia obejmuje stwierdzenie *Ps. aeruginosa* w płwocinie lub wydzielinie z dróg oddechowych, w ciągu 6 miesięcy lub krótszym, jeżeli stwierdza się wzrost miana przeciwciał. Wiąże się ono z szybszym pogarszaniem się czynności płuc, słabszym rozwojem fizycznym, zwiększoną liczbą hospitalizacji i koniecznością stosowania antybiotyków oraz prawdopodobnie z większą śmiertelnością.^{1,2}

Obecna standardowa terapia

W leczeniu przewlekłych i nawracających zakażeń układu oddechowego uznaną rolę mają wziewne preparaty antybiotyków. Zastosowanie ich zgodnie z aktualną lekowrażliwością pozwala na osiągnięcie odpowiednio wysokiego stężenia leku w oskrzelach przy niskim stężeniu antybiotyku we krwi, co zmniejsza częstość występowania poważnych działań niepożądanych, jakimi są uszkodzenia nerek, narządu równowagi i słuchu. Ponadto, takie leczenie może mieć także wpływ na zmniejszenie liczby hospitalizacji, spowolnienie tempa pogarszania się czynności płuc oraz ograniczenie konieczności stosowania antybiotyków dożylnie. Najczęściej stosowanym wziewnym antybiotykiem



