

WROCLAW, 10.11.2020 r.

Szanowny Pan Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

Ministerstwo Zdrowia,
ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze,

Zwracam się do Pana Ministra w imieniu Polskiej Federacji Ośrodków Transplantacji Szpiku (PFOTS) z prośbą o pilne rozważenie udostępnienia w ramach refundowanego programu lekowego preparatu zawierającego letermowir, w populacji wskazanej w pozytywnej rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) opublikowanej 23 września 2020 r.

Członkami PFOTS są przedstawiciele wszystkich ośrodków transplantacji szpiku w Polsce, a ponad to przedstawiciele banków szpiku oraz instytucji badawczych działających na terenie Polski, które zajmują się dawstwem, przetwarzaniem i przeszczepianiem komórek krwiotwórczych.

Obecnie środowisko polskich ekspertów zrzeszonych w Federacji w oparciu o aktualne dowody naukowe opracowuje rekomendacje dotyczące profilaktyki zakażeń po transplantacji komórek krwiotwórczych. Jednym z najpowszechniejszych zakażeń jest zakażenie wirusem cytomegalii (CMV), które ma udokumentowany wysoce negatywny wpływ na powodzenie przeszczepienia, przeżycie biorcy oraz koszty leczenia.

Uzasadniając nasz wniosek, chcielibyśmy podkreślić, że brak jest możliwości zabezpieczenia istotnej potrzeby pacjentów inaczej niż za pomocą stosowania letermowiru, co wskazuje sentencja rekomendacji Prezesa AOTMiT: „Obecnie w Polsce nie jest refundowana żadna interwencja opcjonalna, która może być stosowana w profilaktyce reaktywacji CMV w przedmiotowej populacji pacjentów zamiast letermowiru (LTV)”.

Należy w tym miejscu doprecyzować, że letermowiru nie można zastąpić za pomocą obecnie refundowanych leków przeciwwirusowych, nie tylko dlatego, że nie są one zarejestrowane w równoznacznym wskazaniu, ale przede wszystkim ze względu na ich toksyczność, wyrażającą się działaniem mielosupresyjnym i/lub nefrotoksycznym. Dlatego ich stosowanie następuje dopiero po stwierdzeniu replikacji wirusa, a zatem w żadnym przypadku nie jest to profilaktyka, tylko leczenie wyprzedzające infekcji CMV lub leczenie celowane objawowej, zagrażającej życiu choroby, takiej jak *CMV pneumonitis* lub *enteritis*. Należy dodatkowo podkreślić, że wystąpienie wiremii CMV na poziomie ≥ 500 IU/ml związane jest z 20-krotnym wzrostem ryzyka wczesnego zgonu z dowolnej

przyczyny w okresie 0-60 dni po transplantacji. (*Green LM et. al. Cytomegalovirus viral load and mortality after haemopoietic stem cell transplantation in the era of pre-emptive therapy: a retrospective cohort study. Lancet Haematol 2016; 3: e119–27*)

Tym samym stosowanie letermowiru w okresie do 100 dnia po przeszczepieniu zgodnie z zarejestrowanym wskazaniem, przyczyni się do poprawy rokowania chorych po transplantacji, zmniejszenia liczby procedur powikłanych klinicznie istotną infekcją CMV lub zakończonych niepowodzeniem, w tym zgonem pacjenta.

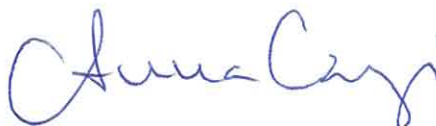
Przychylnie rozpatrzenie niniejszego wniosku sprawi, że z udziałem Pana Ministra wprowadzona zostanie przełomowa zmiana do opieki nad chorym po przeszczepieniu allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych (allo-HCT), która w oparciu o najwyższej jakości dowody naukowe pozwoli zastąpić toksyczne leczenie wyprzedzając wysoce skuteczną profilaktykę. Dodatkowo warto podkreślić, że profilaktyka z założenia jest zawsze bardziej opłacalną interwencją niż leczenie.

Zmiana ta jest obecnie oczekiwana zarówno przez chorych, jak i ośrodki prowadzące leczenie. Jest ona niezbędna, aby chorzy w Polsce mogli otrzymać uznaną za standard refundowaną profilaktykę zakażeń CMV, tak jak ma to już miejsce w 18 krajach Unii Europejskiej, ponad rok po opublikowaniu wytycznych ECIL-7 (*European Conference on Infections in Leukemia*), w których wskazano na najwyższy poziom wiarygodności doniesień naukowych potwierdzających skuteczność letermowiru w profilaktyce zakażeń CMV u dorosłych pacjentów po allo-HCT.

Pozostaję do dyspozycji pana Ministra w przypadku konieczności wskazania dalszych informacji referencyjnych. Jestem głęboko przekonana, że potrzeba profilaktyki CMV w populacji chorych wymagających przeszczepienia allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych w toku leczenia onkologicznego powinna zostać zabezpieczona, ponieważ przyniesie ona wymierną poprawę rokowania chorych na nowotwory hematologiczne.

Z wyrazami szacunku,

dr hab. n. med. Anna Czyż



Przewodnicząca Polskiej Federacji Ośrodków Transplantacji Szpiku

Do wiadomości:

Prof. dr hab. Ewa Lech-Marańda – Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii