



Opinia Rady Przejrzystości
nr 145/2022 z dnia 19 września 2022 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
sulfamethoxazolum + trimethoprimum w zakresie wskazań do
stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne sulfamethoxazolum + trimethoprimum we wskazaniu pozarejestracyjnym: zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem – profilaktyka.

Uzasadnienie

Dotychczas Rada Przejrzystości 4-krotnie pozytywnie oceniła zasadność objęcia refundacją leków zawierających sulfametoksazol i trimetoprim (SMX + TMP, kotrimoksazol) w profilaktyce zakażeń u pacjentów leczonych cyklofosfamidem (Opinie Rady Przejrzystości: nr 347/2013 z dnia 16 grudnia 2013 r., nr 321/2014 z dnia 14 listopada 2014 r., nr 343/2016 z dnia 21 listopada 2016 r., nr 342/2019 z dnia 21 października 2019 r.).

Przegląd aktualizacyjny rekomendacji klinicznych i baz danych medycznych ujawnił w czasie od ostatniej oceny Rady nowe wytyczne praktyki klinicznej (PTOK 2020) i nowe dowody naukowe, niskiej jakości, dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania sulfametoksazolu w skojarzeniu z trimetoprimem w ramach profilaktyki zakażeń u pacjentów leczonych cyklofosfamidem (Chalkia 2019, Thomas 2019). Wyniki wyszukiwania nie zmieniają wnioskowania wynikającego z wcześniejszych analiz.

PTOK 2020 rekomenduje SMX +TMP w profilaktyce zakażeń bakteryjnych u chorych otrzymujących chemioterapię, z wysokim ryzykiem wystąpienia infekcji, w przypadku przeciwwskazań lub złej tolerancji fluorochinolonów, na równi z postacią doustną cefalosporyny III generacji. Ponadto u pacjentów poddanych allogenicznemu przeszczepieniu macierzystych komórek krwiotwórczych (allo-HCST) i przyjmujących długotrwanie duże dawki glikokortykosteroidów w przebiegu choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (GVHD) wytyczne wskazują możliwość intensywniejszej profilaktyki przeciwbakteryjnej ze skojarzeniem kilku antybiotyków, w tym penicyliny wraz z SMX + TMP.

Wytyczne wskazują SMX + TMP jako postępowanie z wyboru w profilaktyce zakażeń wywołanych przez *Pneumocystis jiroveci*.

Odnalezione retrospektywne, opisowe badania Chalkia 2019 i Thomas 2019 przedstawiają częstość występowania, czas, rodzaj i czynniki ryzyka poważnych zakażeń w zapaleniu naczyń związanych z ANCA (AAV) z zajęciem nerek oraz porównanie częstości występowania profilaktyki SMX + TMP z brakiem profilaktyki. Wyniki dowodzą, iż poważne infekcje występują częściej u chorych leczonych cyklofosfamidem w monoterapii lub w skojarzeniu z rytuksymabem. U większości pacjentów ($\geq 70\%$) zastosowana była profilaktyka z zastosowaniem sulfametoksazolu z trimetoprimem. Poważne infekcje występowały rzadziej u pacjentów otrzymujących profilaktycznie SMT + TMP.

Mając na względzie powyższe Rada uznaje za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających sulfamethoxazolum + trimethoprimum we wskazaniach pozarejestacyjnych: zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem – profilaktyka.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.40.2022, Aneks do raportu nr: OT.4321.43.2019, „Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum we wskazaniu: zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem–profilaktyka”. Data ukończenia: 14 września 2022 r.