



Opinia Rady Przejrzystości
nr 158/2025 z dnia 18 sierpnia 2025 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 Lekczniczego

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

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Dotychczas Rada Przejrzystości 5-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 145/2022 z dn. 19 września 2022 roku, nr 342/2019 z dn. 21 października 2019 roku, nr 343/2016 z dn. 21 listopada 2016 roku, nr 321/2014 z dn. 14 listopada 2014 roku, nr 347/2013 z dn. 16 grudnia 2013 roku). Produkty lecznicze zawierające wymienione substancje czynne działają bakteriobójczo i należą do chemioterapeutyków I wyboru w terapii zakażeń bakteryjnych i pneumocystozie.

Dowody naukowe

Przegląd aktualizacyjny rekomendacji klinicznych i baz danych medycznych: bazy Medline (Pubmed), Embase, Cochrane Library nie zmienia wnioskowania wynikającego z wcześniejszych analiz. Obowiązują wytyczne Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (2020), które 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 (alloHCST) i przyjmujących długotrwale 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. W badaniu retrospektywnym wieloośrodkowym (Park JW., 2024; *Annals of Rheumatic Disease*) wykazano, że u pacjentów z zapaleniem naczyń związanym z przeciwciałami ANCA (przeciwciała przeciwko cytoplazmie neutrofili) leczonych cyklofosfamidem lub rituksymabem zastosowanie SMX+TMP istotnie zmniejszyło występowanie poważnych infekcji układu oddechowego, przewodu pokarmowego i układu moczowego zwłaszcza w ciągu pierwszych 90 dni po włączeniu terapii oraz zmniejszyło ryzyko zapalenia płuc wywołanego przez *Pneumocystis jiroveci* (PJP). Istotną skuteczność SMX+TMP w zapobieganiu ciężkiego PJP stwierdzono również w badaniu retrospektywnym u pacjentów z pęcherzycą leczonych rituksymabem (Hsu H-C, 2023; *Dermatology and Therapy*). Nie obserwowano istotnych skutków ubocznych SMX+TMP. Podobnie w badaniu retrospektywnym (Jiang Y., 2025; *J. Rheumatol.*) stwierdzono, że terapia SMX+TMP zmniejszała ryzyko PJP u chorych z układowym toczeniem rumieniowatym leczonych cyklofosfamidem. Ponieważ równocześnie obserwowano występowanie działań niepożądanych, takich jak neutropenia, leukopenia, nefropatia i hiperkaliemia stwierdzono, że wyniki te nie popierają stosowania SMX+TMP w profilaktyce PJP u pacjentów z SLE leczonych cyklofosfamidem. Jednak większość badań wskazuje, że profilaktyka przeciwgrzybicza, przede wszystkim SMX+TMP, jest zalecana u pacjentów otrzymujących schematy chemioterapii związane z >3,5% ryzykiem zachorowania na zapalenie płuc spowodowane PJP.

Mając na względzie powyższe dane Rada uznaje za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych zawierających sulfamethoxazolum + trimethoprimum we wskazaniu pozarejestacyjnym: zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem – profilaktyka.

Główne argumenty decyzji

- Aktualne wytyczne kliniczne;
- Pozytywne wcześniejsze opinie Rady Przejrzystości;
- Brak nowych danych klinicznych, które uzasadniałyby zmianę wcześniejszych decyzji Rady.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907), 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 2024 r., poz. 146).