



Opinia Rady Przejrzystości
nr 47/2025 z dnia 17 marca 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 Leczniczego tj. zakażenia
u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka

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

Uzasadnienie

*Substancje czynne sulfamethoxazolum + trimethoprim mają ugruntowaną pozycję kliniczną i stosowane są od lat w profilaktyce zakażeń u pacjentów po przeszczepie szpiku, zwłaszcza profilaktyce toksoplazmozy oraz zakażeń *Pneumocystis jiroveci*. Potwierdzają to wytyczne wielu lekarskich towarzystw naukowych, w tym rekomendacje Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów z 2021 r.*

W opinii Rady Przejrzystości nr 104/2019 z dnia 15 kwietnia 2019 roku, Rada uznała refundację ww. substancji czynnych za zasadną w przedmiotowym wskazaniu. Od tego czasu pojawił się jeden przegląd systematyczny porównujący sulfamethoxazolum + trimethoprim z antybiotykiem fluorochinolonowym w profilaktyce przeciwbakteryjnej u pacjentów w trakcie chemioterapii i po przeszczepach komórek macierzystych, gdzie nie wykazano statystycznych różnic w efektach klinicznych pomiędzy tymi terapiami.

Biorąc pod uwagę powyższe Rada uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne sulfamethoxazolum + trimethoprimum we wskazaniu pozarejestracyjnym: zakażenia u pacjentów po przeszczepie szpiku – 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 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), 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), 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.422.1.2.2025 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.10.2019) „Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum we wskazaniu pozarejestacyjnym: zakażenia u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka”; data ukończenia 11 marca 2025 r.