



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 104/2019 z dnia 15 kwietnia 2019 roku

w sprawie substancji czynnych sulfamethoxazolum+trimethoprimum  
we wskazaniach pozarejestacyjnych: zakażenia u pacjentów  
po przeszczepie szpiku – profilaktyka; zakażenie *Pneumocystis*  
*jirovecii* u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną dalszą refundację leków zawierających substancję czynnych sulfamethoxazolum+trimethoprimum we wskazaniach pozarejestacyjnych: zakażenia u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka; zakażenie *Pneumocystis jirovecii* u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka.*

#### Uzasadnienie

*Wprawdzie nie ma nowych badań oryginalnych, ale wcześniej opublikowane prace dowodzą skuteczności i racjonalności stosowania Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum (SMX-TMP) w przedmiotowych wskazaniach. Wyniki badań pierwotnych i wtórnych odnalezionych w ramach przeglądu Huang 2017 wskazują na skuteczność SMX-TMP w tym zakresie, a także sugerują jego przewagę nad innymi terapiami. Obecnie refundowane są obecnie następujące produkty lecznicze SMX-TMP: Bactrim (syrop 200+40 mg/5 ml), Biseptol (zawiesina doustna 200+40 mg/5 ml), Biseptol 120, 480 i 960 (tabl.100+20 mg; tabl.400+80 mg –dwa produkty; tabl.800+160 mg).*

*W wyniku wyszukiwania wytycznych praktyki klinicznej we wskazaniu: zakażenie *Pneumocystis jirovecii* u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka, odnaleziono 3 rekomendacje kliniczne: 1 polskie–Polskiego Towarzystwa Naukowego (PTN 2018) oraz 2 zagraniczne –Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, HIV Medicine Association of the Infectious Diseases Society of America (CDCP 2019) i European AIDS Clinical Society (EACS 2018). Odnaleziono również 3 zagraniczne wytyczne praktyki klinicznej: amerykański Fred Hutchinson Cancer Research Center (FHCRC 2019), niemieckie Ullmann 2016 i European Conference on Infection in Leukaemia (ECIL 2016), dotyczące stosowania SMX-TMP w profilaktyce infekcji u pacjentów po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych. Wszystkie odnalezione wytyczne odnoszą się jedynie*



*do SMX-TMP w postaci tabletek, bądź przedstawiają zalecane dawkowanie w postaci mg leku na kg masy ciała, nie odnosząc się bezpośrednio do postaci leku. U dzieci może być potrzebny SMX-TMP w syropie lub zawieszynie.*

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego „Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum we wskazaniach: zakażenia u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka, zakażenie Pneumocystis jirovecii u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka”, raport nr: OT.4321.10.2019; aneks do opracowania nr: BOR.434.13.2016, data ukończenia: 10 kwietnia 2019 r.