



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 341/2019 z dnia 21 października 2019 roku
w sprawie substancji czynnych amoxicillinum + acidum clavulanicum
we wskazaniu pozarejestacyjnym: zakażenia u pacjentów
z niedoborami odporności - profilaktyka

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne amoxicillinum + acidum clavulanicum we wskazaniu pozarejestacyjnym: zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości wydała pozytywne opinie w odniesieniu do Amoxicillinum + Acidum clavulanicum w podanym wskazaniu w 2014 r. i 2016 r. Uznano wówczas, że w świetle dostępnych badań naukowych i przeglądów systematycznych leki zawierające wskazane substancje czynne mogą być użyteczne w profilaktyce zakażeń u osób z określonymi niedoborami odporności. Dla przykładu badanie Castagnola 2013 wykazało znaczące klinicznie efekty stosowania profilaktyki antybiotykowej składającej się z amoksycyliny + kwas klawulanowy w redukcji wystąpienia gorączki oraz infekcji u dzieci z neutropenią spowodowaną leczeniem nowotworu (zwłaszcza z ostrą białaczką oraz nieprzyjmujących hematopoetycznych czynników wzrostu). Za finansowaniem leków zawierających wskazane substancje czynne w omawianym wskazaniu przemawiają także opinie ekspertów klinicznych oraz wieloletnia praktyka kliniczna. Wytyczne praktyki klinicznej odnoszą się ogólnie do zasad stosowania antybiotyków w profilaktyce infekcji bakteryjnych u pacjentów po allogenicznym przeszczepie krwiotwórczych komórek macierzystych (niemieckie DGHO 2016) oraz u pacjentów z neutropenią chorych na nowotwór (amerykańskie IDSA 2016). W wyniku aktualizacji przeglądu systematycznego nie odnaleziono nowych dowodów naukowych. Odnaleziono natomiast zostały nowe rekomendacje. Amerykańskie wytyczne IDSA/ASCO 2018 dotyczące profilaktyki przeciwdrobnoustrojowej u dorosłych pacjentów z immunosupresją związaną z leczeniem przeciwnowotworowym zalecają profilaktykę z zastosowaniem fluorochinolonów u pacjentów z wysokim ryzykiem gorączki neutropenicznej lub głębokiej, przewlekłej neutropenii. Nie zaleca się zaś rutynowo profilaktyki antybiotykowej u pacjentów z guzami litymi. Z kolei wytyczne kanadyjskie (CPA



2018) nie odnoszą się do zastosowania antybiotyków, lecz do ogólnych zasad przestrzegania higieny oraz zminimalizowania ryzyka zakażenia.

Zaznaczenia wymaga, że wybór antybiotyku powinien być dokonany w oparciu o lokalne mapy antybiotykooporności w aspekcie racjonalnego ich wykorzystania i selekcjonowania szczepów opornych (DGHO 2016).

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 2019 r., poz. 784 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, Aneks do raportu nr: OT.434.57.2016 „Produkty lecznicze zawierające substancje czynne: Amoxicillinum i Amoxicillinum + Acidum clavulanicum we wskazaniu: zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka”. Data ukończenia: 16 października 2019 r.