



Opinia Rady Przejrzystości
nr 144/2022 z dnia 19 września 2022 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
amoxicillinum + acidum clavulanicum 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 amoxicillinum + acidum clavulanicum we wskazaniu pozarejestracyjnym: zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest finansowanie produktów zawierających amoksycylinę z kwasem klawulanowym w profilaktyce zakażeń u pacjentów z zaburzeniami odporności.

Zasadność stosowania produktów leczniczych zawierających amoksycylinę z kwasem klawulanowym we wnioskowanym wskazaniu była poddawana ocenie Rady Przejrzystości trzykrotnie, w roku 2014, 2016 i 2019. Wszystkie wydane opinie były pozytywne, w których podkreślono, że w świetle dostępnych danych leki zawierające wskazane substancję czynne mogą być użyteczne w profilaktyce zakażeń u osób z określonymi niedoborami odporności. W chwili obecnej preparaty zawierające amoksycylinę + kwas klawulanowy znajdują się w 4 grupach limitowych: 88.1, penicyliny półsyntetyczne doustne - stałe postacie farmaceutyczne; 88.2, penicyliny półsyntetyczne doustne - płynne postacie farmaceutyczne; 89.1, penicyliny doustne z inhibitorami betalaktamaz - stałe postacie farmaceutyczne; 89.2, penicyliny doustne z inhibitorami betalaktamaz - płynne postacie farmaceutyczne i są finansowane ze środków publicznych we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach, a także we wskazaniach pozarejestracyjnych, tj. w zakażeniach u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka. Leki refundowane w ramach grupy limitowej 88.1 są dostępne dla pacjentów za odpłatnością ryczałtową. Produkty refundowane w ramach pozostałych grup limitowych dostępne są dla pacjentów za odpłatnością 50%.

W wyniku przeprowadzonego dla potrzeb niniejszej oceny wyszukiwania zidentyfikowano nowe wytyczne dotyczące profilaktyki przeciwko infekcjom

u pacjentów poddawanych przeszczepieniu komórek macierzystych (Styczyński 2021), zalecenia Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (PTOK) z 2020 r. dotyczące profilaktyki przeciw infekcjom u pacjentów z nowotworami, zalecenia Spanish Society of Medical Oncology (SEOM) z 2022 r. dotyczące profilaktyki infekcji u pacjentów nowotworowych oraz wytyczne panelu ekspertów Lehrnbecher z 2020 r. dotyczące profilaktyki antybakteryjnej u pediatrycznych pacjentów onkologicznych, u których przeprowadzono transplantację. Wymienione wytyczne nie odnoszą się bezpośrednio do zastosowania amoksycyliny z kwasem klawulanowym. Wskazują natomiast ogólne zasady stosowania profilaktyki przeciwinfekcyjnej u pacjentów z zaburzeniami odporności. Jediną grupą leków wymienianą wprost w zaleceniach są fluorochinolony, które mają zastosowanie w profilaktyce zakażeń u pacjentów po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych.

Podsumowując, od chwili wydania poprzedniej opinii w roku 2019, nie pojawiły się nowe dane kliniczne, które uzasadniłyby zmianę pozytywnej opinii dotyczącej produktów zawierających amoksycylinę z kwasem klawulanowym we wnioskowanych wskazaniach.

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.4221.45.2022, Aneks do raportów nr: OT.4321.40.2019, OT.434.57.2016, „Amoksycylina, amoksycylina + kwas klawulanowy we wskazaniu: zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka”. Data ukończenia: 14 września 2022 r.