



Opinia Rady Przejrzystości
nr 143/2022 z dnia 19 września 2022 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
amoxicillinum 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 substancję czynną amoxicillinum we wskazaniu pozarejestracyjnym: zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest ocena zasadności kontynuacji refundacji amoksycyliny we wskazaniu innym niż w ChPL. Rada Przejrzystości dwukrotnie pozytywnie opiniowała refundację amoksycyliny w tym wskazaniu.

Od wydania poprzednich opinii nie zostały opublikowane nowe przeglądy dotyczących skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania amoksycyliny. Przeglądy odnalezione do opinii z 2014 r., wskazują na potencjalną korzyść ze stosowania amoksycyliny w profilaktyce zakażeń u wybranych pacjentów z niedoborami odporności.

Zaktualizowane wytyczne kliniczne nie wskazują amoksycyliny w tym wskazaniu. Odnośnie stosowania profilaktyki zakażeń u osób z niedoborami odporności, w rekomendacjach preferowane są fluorochinolony, ale nie wykluczają zastosowania innych antybiotyków.

Od wydania poprzedniej opinii nie pojawiły się nowe dowody naukowe wskazujące na konieczność zmiany dotychczasowego wnioskania.

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.