



Opinia Rady Przejrzystości
nr 156/2025 z dnia 18 sierpnia 2025 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

Problem decyzyjny

Rada Przejrzystości trzykrotnie pozytywnie opiniowała refundację amoksycyliny w tym wskazaniu (Opinie Rady Przejrzystości: nr 335/2016 z dn. 21 listopada 2016 roku; nr 340/2019 z dn. 21 października 2019 roku; nr 143/2022 z dn. 19 września 2022 roku). Amoksycylina należy do penicylin o szerokim spektrum działania, jest antybiotykiem bakteriobójczym. Preparaty zawierające amoksycylinę znajdują się w 2 grupach limitowych: 88.1, penicyliny półsyntetyczne doustne - stałe postacie farmaceutyczne; 88.2., penicyliny półsyntetyczne doustne - płynne postacie farmaceutyczne i są finansowane ze środków publicznych we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach, a także we wskazaniu pozarejestracyjnym, tj. zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka. Leki są dostępne dla pacjentów za odpłatnością ryczałtową.

Dowody naukowe

W wyniku przeszukiwania bazy Medline (Pubmed), Embase, Cochrane Library po 2022 roku, czyli za okres od wydania poprzedniej opinii, nie odnaleziono nowych danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania amoksycyliny. Odnośnie stosowania profilaktyki zakażeń u osób z niedoborami odporności, w rekomendacjach Infections Diseases Society of America, (IDSA) 2016 preferowane są fluorochinolony, ale nie wykluczają zastosowania innych antybiotyków. Wybór antybiotyku powinien być dokonany w oparciu o lokalne mapy antybiotykooporności w aspekcie ich racjonalnego

wykorzystania i selekcjonowania szczepów opornych German Society for Hematology and Medical Oncology, (DGHO) 2016. Od wydania poprzedniej opinii nie pojawiły się nowe dowody naukowe wskazujące na konieczność zmiany dotychczasowego wnioskowania.

Główne argumenty decyzji

Brak nowych danych klinicznych, które zmieniłyby wnioskowanie w tej sprawie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907), 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).