



Opinia Rady Przejrzystości
nr 157/2025 z dnia 18 sierpnia 2025 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

Problem decyzyjny

Przedmiotem oceny jest finansowanie produktów leczniczych zawierających amoksycylinę z kwasem klawulanowym w profilaktyce zakażeń u pacjentów z zaburzeniami odporności. Amoksycylina (penicylina o szerokim zakresie działania, antybiotyk beta-laktamowy) jest antybiotykiem bakteriobójczym, a kwas klawulanowy jako inhibitor beta-laktamaz poszerza jej spektrum działania o szczepy bakterii, których mechanizm oporności związany jest z syntezą beta-laktamaz.

Zasadność stosowania produktów leczniczych zawierających amoksycylinę z kwasem klawulanowym we wnioskowanym wskazaniu była poddawana ocenie Rady Przejrzystości trzykrotnie (Opinie Rady Przejrzystości: nr 336/2016 z dn. 21 listopada 2016 roku; nr 340/2019 z dn. 21 października 2019 roku; nr 144/2022 z dn. 19 września 2022 roku). Wszystkie wydane opinie były pozytywne, bowiem w świetle dostępnych danych produkty lecznicze zawierające wymienione substancje czynne mogą być użyteczne w profilaktyce zakażeń u osób z określonymi niedoborami odporności.

Preparaty zawierające amoksycylinę + kwas klawulanowy znajdują się w dwóch grupach limitowych: 89.1, penicyliny doustne z inhibitorami beta-laktamaz - stałe postacie farmaceutyczne; 89.2, penicyliny doustne z inhibitorami beta-laktamaz - 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. Produkty refundowane są dostępne dla pacjentów za odpłatnością 50%.

Dowody naukowe

W wyniku przeszukiwania bazy Medline (Pubmed), Embase, Cochrane Library, za okres od wydania poprzedniej opinii w roku 2022, nie odnaleziono nowych danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania terapii amoksycyliną i kwasem klawulanowym w profilaktyce zakażeń u pacjentów z niedoborami odporności. Nie pojawiły się nowe dane kliniczne, które uzasadniałyby zmianę pozytywnej opinii dotyczącej produktów zawierających amoksycylinę z kwasem klawulanowym we wnioskowanym wskazaniu.

Główne argumenty decyzji

Brak nowych danych klinicznych uzasadniających zmianę decyzji Rady.

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).