



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 119/2020 z dnia 18 maja 2020 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną cyproteronum + ethinylestradiolum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. F64.0 (wg. ICD-10)

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną cyproteronum + ethinylestradiolum we wskazaniach pozarejestacyjnych: F64.0 (wg. ICD-10).

Uzasadnienie

Stosowanie terapii hormonalnej w przypadku transseksualizmu jest jedną z podstawowych metod postępowania. Celem terapii zaburzeń tożsamości płciowej jest hamowanie wydzielania hormonów płci biologicznej oraz uzyskanie stężeń steroidów płciowych odpowiednich dla płci psychicznej. W przypadku transseksualnych kobiet zazwyczaj stosuje się preparaty złożone, zawierające środek estrogeny w połączeniu z lekami antyandrogennymi. Wytyczne Endocrine Society z 2017 r. stanowiące aktualizację wytycznych z 2009 r. wymieniają estradiol podawany doustnie, przezskórnie w postaci plastrów lub w postaci pozajelitowej (walerianian estradiolu lub cypionian estradiolu) oraz antyandrogeny (spironolakton, cyproteron) oraz agonisty GnRH jako terapię stosowaną u dorosłych transseksualnych kobiet oraz u transseksualnych dziewcząt od 16 r.ż.

W przeglądach systematycznych oceniających: parametry związane ze zdrowiem psychicznym (Chew 2018 i Nguyen 2019), ryzyko sercowo-naczyniowe (Defreyene 2018 i Wamboldt 2019), ryzyko rozwoju chorób nowotworowych (McFarlane 2019) a także ryzyko zaburzeń metabolizmu kostnego (Delgado-Ruiz 2019) w populacji transseksualnej, wykazano, że podawanie środków hormonalnych prowadzi do typowych działań charakterystycznych dla estrogenów i antyandrogenów (takich jak tkliwość piersi, emocjonalność, poczucie głodu, słabość i uderzenia gorąca). Zaobserwowano także podwyższone ryzyko epizodów zakrzepowo-zatorowych oraz zaburzeń akcji serca. Nie wykazano zwiększonego ryzyka występowania nowotworów i zaburzeń metabolizmu



wapnia w porównaniu z populacją ogólną. Jednocześnie terapia taka zmniejsza odczuwanie lęku, stresu, problemów społecznych oraz wpływa na poprawę jakości życia. Dane pochodzące z badań Ristori 2020, Wjepies 2019, Vlot 2019, Dobrolińska 2020, Van Dijk 2019 potwierdzają wnioski płynące z przytoczonych wyżej przeglądów systematycznych.

Podsumowując, od czasu wydania poprzedniej opinii nie pojawiły się dane naukowe, które mogłyby wskazywać na niezasadność stosowania cyproteronum+ethinylestradiolum we wnioskowanym wskazaniu.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), 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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4321.67.2019 „Cyproteronum, cyproteronum+ ethinylestradiolum, estradiolum we wskazaniu: F64.0 (wg. ICD-10)”, data ukończenia: 13 maja 2020.