



Opinia Rady Przejrzystości
nr 62/2023 z dnia 11 kwietnia 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
estradiolum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną estradiolum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: transseksualizm (ICD-10: F64.0).

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 estrogenny w połączeniu z lekami antyandrogennymi.

Wytyczne Endocrine Society z 2017 r. wymieniają estradiol podawany doustnie, przezskórnie w postaci plastrów lub w postaci pozajelitowej (walerianian estradiolu lub cypionian estradiolu) jako terapię stosowaną u dorosłych transseksualnych kobiet oraz u transseksualnych dziewcząt od 16 r.ż. Wytyczne WPATH 2022 stanowiące aktualizację wytycznych z 2012 r. wskazują, aby nie stosować skoniugowanych estrogenów w leczeniu hormonalnym potwierdzającym płeć, w przypadku gdy estradiol jest dostępną formą terapii.

Od czasu wydania poprzedniej opinii ukazały się wyniki badania pierwotnego porównujące skuteczność feminizującej terapii hormonalnej estradiol + octan cyproteronu i estradiol + spironolakton (Burinkul 2021).

Należy także przypomnieć, że 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. Terapia jednocześnie 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 estradiolu 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 2022 r., poz. 2555 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.1.9.2023 OT.422.1.10.2023 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.67.2019 OT.434.17.2017 BP-434-3/2015) „Cyproteron i estradiol we wskazaniu: Transseksualizm (ICD-10: F64.0)”; data ukończenia 7 kwietnia 2023 r.