



Opinia Rady Przejrzystości

nr 204/2025 z dnia 17 listopada 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną metforminum 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 metforminum we wskazaniu pozarejestacyjnym: zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rada Przejrzystości pięciokrotnie - w latach 2013, 2015, 2017, 2020 i w 2023 uznała za zasadną refundację leków zawierających metforminę we wskazaniach, dawkowaniu lub sposobie podawania odmiennych od określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Opinie z lat 2023 i 2020 oraz opinia z 2017 roku były uzasadnione tym, iż skuteczność i bezpieczeństwo stosowania metforminy w zespole insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy potwierdzają zarówno badania naukowe, jak i wieloletnia praktyka kliniczna oraz opinie powołanych ekspertów. Ponadto zwrócono uwagę na to, iż wzrastająca liczba przypadków insulinooporności powoduje zwiększenie ryzyka dalszych poważnych zaburzeń metabolicznych (otyłości, cukrzycy, nadciśnienia tętniczego lub choroby wieńcowej). Zdaniem ekspertów upoważnia to do wsparcia farmaceutycznego, w którym metformina odgrywa znaczącą rolę.

Analiza publikacji, które pojawiły się po ostatniej opinii Rady być może wskazuje na potrzebę rozważenia zmiany stanowiska Rady.

Dowody naukowe

Wspólne wytyczne EASL-EASD-EASO (European Association for the Study of the Liver-Diabetes-Obesity) 2024 stanowią, że leczenie współistniejących schorzeń, m.in. kardiometabolicznych może poprawić zarówno wyniki MASLD (metabolic dysfunction-associated liver disease), jak i schorzenia współistniejące, w tym otyłość i cukrzycę/insulinooporność, ale w tym celu

proponuje pioglitazon i agonistę GLP-1R. Nie ma obecnie wystarczających dowodów, aby zalecać SGLT-2i lub metforminę jako leczenie MASH (metabolic associated steatohepatitis). Są one jednak bezpieczne w leczeniu MASLD i powinny być stosowane z powodu swoich wskazań w cukrzycy typu 2, niewydolności serca i przewlekłej chorobie nerek. Małe i niekontrolowane badanie kliniczne wykazało zmniejszenie aktywności ALT i zwiększenie wrażliwości na insulinę. Istnieją badania obserwacyjne i opisy przypadków sugerujące, że pacjenci z T2D i włóknieniem lub marskością w przebiegu MASLD podczas leczenia metforminą mogą wydłużyć czas do transplantacji wątroby (ale nie ryzyko dekompensacji) i zmniejszyć ryzyko raka wątroby i pozawątrobowego. Metformina nie powinna być odstawiana u chorych na marskość wątroby, gdyż może to zwiększyć śmiertelność.

W zaleceniach AHA (Ndumele 2023) w pierwszym stadium CKM (Cardiovascular-Kidney-Metabolic Health), kiedy utrzymuje się nieprawidłowa glikemia na czczo (IGT) mimo radykalnej zmiany stylu życia – należy rozważyć metforminę. Peterseim 2024 w swoim artykule przeglądowym nt. zespołu metabolicznego zaleca m.in. leczenie dapagliflozyną plus metforminą celem remisji tego zespołu (NNT = 5), jak również samą metforminą. Gadve 2024 stosując metforminę z doustnym semaglutydem u kobiet z PCOS uzyskał istotne statystycznie zmniejszenie masy ciała o 7,1 kg, poprawę cyklu miesięcznego i obniżenie HOMA-IR. Semergen 2025 zwraca uwagę, że metformina poza efektem hipoglikemizującym ma również takie działania jak zmniejszenie ryzyka ostrego zespołu wieńcowego, również zgonu z tego powodu u chorych na T2D. Korzystnie wpływa na MASLD schorzenia płuc, prewencję raka i chorób neurodegeneracyjnych.

Główne argumenty decyzji:

- Praktyka kliniczna;
- Wytyczne;
- Zaktualizowane przeglądy piśmiennictwa.

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).