



---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 205/2025 z dnia 17 listopada 2025 roku  
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną  
venlafaxinum 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 venlafaxinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: bólowa polineuropatia cukrzycowa.*

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*Zasadność finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych zawierających substancję czynną venlafaxinum we wskazaniu bólowa polineuropatia cukrzycowa było już oceniane przez Radę Przejrzystości w 2013, 2015, 2017, 2020 i w 2023 roku. Wszystkie opinie Rady były pozytywne.*

Dowody naukowe

*Na potrzeby bieżącej oceny dokonano aktualizacji danych naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa venlafaxinum we wnioskowanym wskazaniu pozarejestacyjnym. Zidentyfikowano nowe amerykańskie wytyczne dotyczące leczenia bólowej polineuropatii cukrzycowej (AAN 2022, potwierdzone [reaffirmed] w 2025) i neuropatii cukrzycowej (ADA 2025) oraz polskie wytyczne leczenia objawowego bólu neuropatycznego w neuropatii cukrzycowej (PTD 2025). W wytycznych AAN oraz ADA autorzy zalecają stosowanie m.in. leków przeciwdepresyjnych z grupy inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI, do których należy venlafaxinum). Autorzy wskazali na podobną skuteczność SNRI w leczeniu bólu, do innych leków przeciwbólowych. Wytyczne PTD 2025 rekomendują venlafaxinum w leczeniu pierwszego rzutu bólu neuropatycznego. Odnalezione zalecenia są zbieżne z danymi przedstawionymi w poprzednim raporcie AOTMiT z 2023 roku. Od chwili opracowania poprzedniej oceny nie ukazały się nowe badania dotyczące stosowania venlafaxinum w leczeniu bólowej polineuropatii cukrzycowej.*

Znalezione wyniki przeglądów systematycznych zalecają stosowanie tego leku w w/w wskazaniu: Soliman 2025 (pierwsza linia, tylko dorośli), Singh 2025 (jako lek off-label), Brag 2024 (w drugiej linii leczenia), Marlick-Searle 2024, Chandra 2024 (wg zaleceń AAN jako druga linia leczenia), Tesfaye 2023, Preston 2023, Chang 2023.

Wyniki przedstawione w poprzednich opracowaniach analitycznych wskazują, że lek venlafaxinum jest skuteczny i dobrze tolerowany w leczeniu bólu neuropatycznego. Podsumowując, dostępne dowody naukowe uzasadniają kontynuowanie stosowania venlafaxinum w proponowanym wskazaniu pozarejestacyjnym.

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).