



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 11/2026 z dnia 26 stycznia 2026 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną progesteronum 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 progesteronum (dopochwowo) we wskazaniu pozarejestacyjnym: profilaktyka i wspomaganie leczenia ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Poprzednia pozytywna opinia Rady nr 34/2023 z dnia 6 marca 2023 roku wskazała na rekomendacje kliniczne dotyczące zapobiegania porodowi przedwczesnemu. Odnalezione wytyczne kliniczne wskazywały stosowanie progesteronu dopochwowo w leczeniu i profilaktyce PTB (NICE 2022, SMFM 2021, FIGO 2021, SOGC 2020). Progesteron dopochwowy zmniejsza ryzyko porodu przed 34 tygodniem ciąży w ciążach pojedynczych wysokiego ryzyka. Biorąc pod uwagę kobiety z grupy wysokiego ryzyka PTB, bezwzględna redukcja ryzyka jest większa u kobiet z krótką szyjką macicy, dlatego leczenie może być najbardziej przydatne dla tych kobiet.*

*Rekomendacje nie były jednoznaczne w zakresie stosowania progesteronu w ciążach mnogich. Rekomendacja FIGO 2021 wskazała, że stosowanie progesteronu w celu profilaktyki porodu przedwczesnego w ciążach mnogich nie jest zalecane. Z kolei rekomendacja SOGC 2020, wskazała, że u kobiet z ciążą bliźniaczą i z krótką szyjką macicy ( $\leq 25$  mm w przezpochwowym badaniu USG, wykonanym 16 i 24 tygodniem ciąży) zaleca się dopochwową terapię progesteronem w celu zapobiegania spontanicznym przedwczesnym porodom.*

### Dowody naukowe

Aktualne wytyczne kliniczne (Australia 2025, Malezja 2023, Mustafa 2025, NHS 2024, Ramachandran 2024, RCOG 2024, VVOG 2025) są zgodne z wytycznymi analizowanymi w poprzedniej opinii Rady i nie wymagają zmiany wnioskania.

Brak nowych danych naukowych wskazujących na konieczność zmiany poprzedniej decyzji Rady.

### Główne argumenty decyzji

- Wytyczne kliniczne międzynarodowych towarzystw naukowych;
- Zaktualizowane dowody naukowe potwierdzają wcześniejsze wnioskanie 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 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 2025 r. poz. 1461).