



Opinia Rady Przejrzystości

nr 154/2025 z dnia 18 sierpnia 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną spironolactonum 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 spironolactonum we wskazaniu pozarejestacyjnym: pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Spironolakton jest antagonistą aldosteronu, podstawowym lekiem zalecanym w leczeniu niewydolności serca z upośledzeniem frakcji wyrzutowej lewej komory od co najmniej półwiecza. Nie wykazano jednak jego korzyści w rutynowym stosowaniu u chorych po zawale serca (New England journal of medicine; 2025; 643-652). Granice między dysfunkcją skurczową lewej komory a jej niewydolnością są dość płynne. Głównym działaniem niepożądanym leku jest hiperkalemia, przed którą można się ustrzec. Lek jest bardzo tani.

W opinii z 2022 roku Rada uznała za zasadne stosowanie spironolaktonu w w/w wskazaniu. Od tego czasu nie ukazały się żadne dowody naukowe, które zmieniałyby to wnioskowanie. Lek ten ma nadal mocną pozycję w wytycznych dot. leczenia niewydolności serca.

Dowody naukowe

W stosunku do poprzedniej opinii nie pojawiły się nowe doniesienia uzasadniające zmianę wnioskowania.

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).