



Opinia Rady Przejrzystości

nr 168/2025 z dnia 15 września 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną octreotidum 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 octreotidum we wskazaniu pozarejestacyjnym: C.45.b. przysadka (nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego) – w przypadku guzów typu tyreotropinoma oraz we wskazaniu kortykotropinoma (ICD-10: D44.3).

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rada Przejrzystości w opinii nr 156/2022 z dnia 24 października 2022 roku za zasadną uznała kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną octreotidum we wskazaniach pozarejestacyjnych: przysadka (nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego) – w przypadku guzów typu tyreotropinoma oraz we wskazaniu kortykotropinoma (ICD-10: D44.3).

Jako główne uzasadnienie podano, że leczenie przyczynowe, którym jest wykonanie zabiegu operacyjnego, możliwe jest jedynie u ok. 1/3 pacjentów, badania obserwacyjne wskazują na poprawę kliniczną po zastosowaniu oktreotydu, a brak badań randomizowanych wynika ze względów etycznych i rzadkiego występowania choroby. Dodatkowo interwencja ta znajduje zastosowanie u mniej niż 100 chorych w ciągu roku.

Dowody naukowe

W jedynym odnalezionym artykule poglądowym (Persani, 2025), który opublikowano od czasu podjęcia poprzedniej decyzji wskazano na możliwość stosowania analogów somatostatyny (takich jak oktreotyd czy lanreotyd) jako terapii pierwszego rzutu dla pacjentów z tyreotropinoma, szczególnie w przypadku inwazyjnych mikogruczolaków.

Nie odnaleziono wytycznych towarzystw naukowych opracowanych po 2022 roku dotyczących stosowania oktreotydu we wnioskowanym wskazaniu.

Nie odnaleziono żadnych badań obserwacyjnych i badań z randomizacją dotyczących stosowania oktreotydu w leczeniu tyreotropinoma oraz kortykotropinoma opublikowanych po roku 2022. Odnaleziony opisy rzadkich przypadków leczenia oktreotydem guzów przysadki i innych hormonalnie czynnych nowotworów nie wskazują na zmianę jego skuteczności i bezpieczeństwa.

Główne argumenty decyzji:

- *Poprzednia pozytywna opinia Rady dotycząca refundacji oktreotydu we wnioskowanym wskazaniu pozarejestacyjnym.*
- *Brak nowych dowodów naukowych i wytycznych klinicznych, które mogłyby stanowić podstawę zmiany poprzedniego stanowiska.*

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).