



Opinia Rady Przejrzystości

nr 31/2026 z dnia 9 marca 2026 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną cyproteronum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. transseksualizm (ICD-10: F64.0)

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną cyproteronum we wskazaniach pozarejestacyjnych: transseksualizm (ICD-10: F64.0).

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zasadność refundacji leków zawierających substancję czynną cyproteronum we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego: transseksualizm (ICD-10: F64.0) była przedmiotem oceny Rady kilkakrotnie i uzyskała pozytywną opinię. W poprzedniej opinii (nr 61/2023 z dnia 11 kwietnia 2023 roku) Rada przeanalizowała wyniki dwóch badań pierwotnych i trzech opracowań wtórnych, które potwierdziły skuteczność octanu cyproteronu w ocenianym wskazaniu. Rada wskazała, że terapia hormonalna wpływa pozytywnie na samopoczucie pacjentów, a przy zmianie płci łagodzi objawy dysforii płciowej.

Dowody naukowe

Octan cyproteronu jest powszechnie stosowany w terapii antyandrogenowej w celu obniżenia stężenia testosteronu. Od czasu ostatniej opinii Rady nie ukazały się wytyczne kliniczne, które rekomendowałyby zmianę tego postępowania.

Odnalezione badania kliniczne i przeglądy systematyczne opublikowane od ostatniej oceny potwierdzają skuteczność terapii octanem cyproteronu i nie wskazują nowych danych w zakresie bezpieczeństwa terapii.

Główny argument decyzji

Brak nowych danych w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności ocenianej terapii, które uzasadniałyby zmianę poprzedniej decyzji 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).