



Opinia Rady Przejrzystości
nr 32/2026 z dnia 9 marca 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
estradiolum 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 estradiolum we wskazaniach pozarejestacyjnych: transseksualizm (ICD-10: F64.0).

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zasadność refundacji leków zawierających substancję czynną estradiolum 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 62/2023 z dnia 11 kwietnia 2023 roku) Rada przywołała międzynarodowe wytyczne kliniczne rekomendujące stosowanie estradiolu w terapii u transseksualnych kobiet i dziewcząt. Wskazała również, że w badaniach klinicznych i przeglądach systematycznych wykazano, że podawanie środków hormonalnych prowadzi do typowych działań charakterystycznych dla estrogenów i antyandrogenów (takich jak tkliwość piersi, emocjonalność, poczucie głodu, słabość i uderzenia gorąca). Zaobserwowano także podwyższone ryzyko epizodów zakrzepowozatorowych oraz zaburzeń akcji serca. Terapia jednocześnie zmniejsza odczuwanie lęku, stresu, problemów społecznych oraz wpływa na poprawę jakości życia.

Dowody naukowe

Od czasu ostatniej opinii Rady nie ukazały się wytyczne kliniczne, które rekomendowałyby zmianę dotychczasowego postępowania w zakresie stosowania estradiolu w terapii u transseksualnych kobiet i dziewcząt.

Odnalezione badania kliniczne i przeglądy systematyczne opublikowane od ostatniej oceny potwierdzają skuteczność terapii estradiolem 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).