



Opinia Rady Przejrzystości

nr 39/2026 z dnia 23 marca 2026 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną pregabalinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. neuropatia u dzieci do 18 roku życia

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną pregabalinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: neuropatia u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

W poprzedniej opinii (nr 72/2023 z dnia 24 kwietnia 2023 roku) Rada wskazała, że nie odnaleziono wytycznych dotyczących leczenia farmakologicznego neuropatii w populacji pediatrycznej. Natomiast przywołała wytyczne polskie PTD 2023, amerykańskie ADA 2023 odnoszące się do postępowania w leczeniu neuropatii cukrzycowej, w tym cukrzycy typu I, wytyczne amerykańskie dotyczące leczenia bólowej polineuropatii cukrzycowej AAN 2022, wytyczne europejskie EAN/PNS 2021 dotyczące leczenia przewlekłej zapalnej poliradikuloneuropatii demielinizacyjnej (ang. chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy, CIDP) oraz wytyczne niemieckie DGN 2020 dotyczące terapii bólu neuropatycznego. Zarówno pregabalina jak i gabapentynoidy są zalecane w leczeniu neuropatii cukrzycowej, CIDP oraz bólu neuropatycznego. Rada wskazała, że pomimo braku wytycznych klinicznych obejmujących populację pediatryczną w zakresie stosowania pregabaliny w ocenianym wskazaniu, to choroby, których powikłaniem jest neuropatia wymienione w odnalezionych wytycznych, w dużej części dotyczą dzieci, a pojedyncze doniesienia wskazują na korzyść kliniczną ze zastosowania pregabaliny w ocenianym wskazaniu.

Dowody naukowe

Odnalezione najnowsze rekomendacje kliniczne Caluzzi 2025 oraz Einhorn 2024 wymieniają pregabalinę jako możliwą opcję terapeutyczną u dzieci i młodzieży w ocenianym wskazaniu. Również rekomendacje kliniczne Mallick-Searle 2024, Mirian 2023, Sayed 2024 wskazują pregabalinę jako opcję w leczeniu neuropatii, jednak nie odnoszą się bezpośrednio do grupy pediatrycznej.

W przeglądzie systematycznym z metaanalizą (Mayoral 2025) wykazano, że pregabalina ma większą skuteczność w łagodzeniu bólu neuropatycznego niż gabapentyna, szybsze działanie oraz mniej działań niepożądanych. Ponadto, stosowanie pregabaliny skutkowało mniejszym zużyciem opioidów. Z kolei w przeglądzie Rao 2025 wskazano, że pregabalina, w porównaniu do gabapentyny, wykazuje lepszą biodostępność, szybszy początek działania i większą redukcję bólu w randomizowanych kontrolowanych badaniach klinicznych i kohortach obserwacyjnych, chociaż wiąże się z większym ryzykiem zawrotów głowy, senności i obrzęków obwodowych.

Główny argument decyzji

Odnalezione najnowsze rekomendacje kliniczne oraz publikacje naukowe potwierdzają wcześniejsze wnioskowanie 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).