



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 66/2026 z dnia 13 kwietnia 2026 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną fentanylum (postać donosowa) 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 fentanylum (postać donosowa) we wskazaniach pozarejestacyjnych: ból przebijający u dzieci z chorobą nowotworową, które w ramach leczenia przewlekłego bólu nowotworowego poddawane są opioidowej terapii podtrzymującej, a u których istnieją udokumentowane przeciwwskazania do stosowania innych krótkotrwale działających opioidów lub stwierdzono nieskuteczność tych leków.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Dotychczas fentanyl podawany donosowo we wskazaniach pozarejestacyjnych jak powyżej był dwukrotnie pozytywnie zaopiniowany przez Radę Przejrzystości w 2020 (239/2020) i 2023 roku (99/2023).*

#### Dowody naukowe

*W publikacji przeglądowej Coluzzi (2025) fentanyl w formie przezskórnej jest zalecany do leczenia bólu w populacji pediatrycznej a w przeglądzie systematycznym Serra (2023) donosowy fentanyl w populacji pediatrycznej był porównywalny lub nawet skuteczniejszy od innych form podania przy zachowaniu podobnego profilu bezpieczeństwa.*

*W ostatnich trzech latach nie ukazały się żadne nowe publikacje mogące sugerować konieczność zmiany opinii.*

#### Główne argumenty decyzji:

- *Zalecenia i wytyczne towarzystw naukowych;*
- *Wyniki przeglądu systematycznego;*
- *Brak nowych danych wskazujących na szkodliwość takiej drogi podania leku w populacji pediatrycznej.*

**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).