



Opinia Rady Przejrzystości

nr 67/2026 z dnia 13 kwietnia 2026 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną desmopressinum 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 desmopressinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: pierwotne izolowane moczenie nocne u pacjentów pomiędzy 5-6 rokiem życia z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu po udokumentowaniu nieskuteczności 1-miesięcznego postępowania wspomagającego i motywującego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Dotychczas desmopresyna podawana we wskazaniach pozarejestacyjnych jak powyżej była czterokrotnie pozytywnie zaopiniowana przez Radę Przejrzystości w latach 2016, 2017, 2020 i 2023 roku (100/2023).

Dowody naukowe

Południowoafrykańskie wytyczne Adam (2024) zalecają stosowanie desmopresyny u dzieci z moczeniem nocnym podobnie jak zalecenia kanadyjskie Harris (2023). Na podstawie przeglądu literatury za okres ostatnich 3 lat od wydania poprzedniej opinii nie pojawiły się nowe dowody naukowe wskazujące na konieczność zmiany dotychczasowego wnioskowania.

Główne argumenty decyzji:

- *Zalecenia i wytyczne towarzystw naukowych;*
- *Wyniki badań klinicznych;*
- *Brak nowych wyników badań sugerujących konieczność modyfikacji uprzednio wydanych opinii.*

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).