



Opinia Rady Przejrzystości
nr 70/2026 z dnia 20 kwietnia 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
dexamethasonum 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 dexamethasonum we wskazaniach pozarejestacyjnych: załącznik B.70.:

- *u pacjentów, u których w ostatnich 6 miesiącach wystąpił incydent sercowo-naczyniowy i istnieje ryzyko zaostrzenia przebiegu stanu ogólnego w przypadku kontynuacji lub rozpoczęcia leczenia lekami z grupy anty-VEGF leczenie należy prowadzić z wykorzystaniem deksametazonu w postaci implantu;*
- *w przypadku nawrotu aktywności choroby schemat dawkowania ustala lekarz prowadzący stosując lek nie częściej niż w odstępach 4 miesięcznych (tj. nie częściej niż co 124 dni) z możliwością wydłużenia odstępów między wstrzyknięciami do 9 miesięcy (tj. do 279 dni).*

Uzasadnienie

Cukrzycowy obrzęk tkanki żółtej (ang. Diabetic Macular Edema, DME) może rozwinąć się w każdej postaci retinopatii cukrzycowej – choroby naczyń i tkanki siatkówki, w której dochodzi do przewlekłych zaburzeń krążenia i niedokrwienia tych struktur na tle cukrzycy. DME może prowadzić do stopniowego pogorszenia widzenia, aż do jego całkowitej utraty. DME jest często obustronny, co w znacznym stopniu obniża jakość życia pacjentów. Szacuje się, że w Polsce DME dotyczy ok. 50–60 tys. osób z cukrzycą, z czego ok. 40% to osoby poniżej 45. roku życia.

Produkt leczniczy Ozurdex (dexamethasonum) jest obecnie finansowany ze środków publicznych w ramach programu lekowego (PL) B.70

„Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki (ICD-10: H35.3, H36.0)” w jego części B: „Leczenie pacjentów z cukrzycowym obrzękiem plamki (DME)”.

Ostatnia opinia Rady w przedmiotowym temacie nr 104/2023 z dnia 22 maja 2023 roku była pozytywna.

Od czasu wydania poprzedniej opinii Rady nowe wytyczne i rekomendacje towarzystw specjalistycznych krajowych i międzynarodowych, w których odniesiono się do stosowania implantów z deksametazonem u pacjentów, którzy doświadczyli poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych lub odniesiono się do częstotliwości kolejnych podań implantu potwierdziły skuteczność kliniczną ocenianej technologii.

Od czasu wydania poprzedniej opinii Rady, pojawiły się nowe publikacje wyników badań naukowych, nie wskazujące na konieczność zmiany decyzji.

Główny argument decyzji

Brak podstaw do zmiany dotychczasowego wnioskowania Rady Przejrzystości.

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).