



Opinia Rady Przejrzystości
nr 139/2026 z dnia 12 października 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
immunoglobuliny w zakresie wskazań do stosowania
lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. leczenie chorych
w zespole sztywności uogólnionej

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne immunoglobuliny we wskazaniach pozarejestacyjnych: leczenie chorych w zespole sztywności uogólnionej, w ramach programu lekowego B.67. „Leczenie immunoglobulinami osób z chorobami neurologicznymi”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

W poprzedniej opinii z 18 grudnia 2023 roku Rada Przejrzystości uznała za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne immunoglobuliny we wskazaniu pozarejestacyjnym: leczenie chorych w zespole sztywności uogólnionej, w ramach programu lekowego B.67. „Leczenie immunoglobulinami osób z chorobami neurologicznymi”.

Jako główne argumenty decyzji Rada uznała:

- stosowanie leków zawierających substancje czynne immunoglobuliny w tym wskazaniu jest skuteczne i bezpieczne;*
- oceniana terapia jest rekomendowana przez towarzystwa naukowe i ekspertów;*

immunoglobuliny w tym wskazaniu są finansowane w ramach hospitalizacji, a przeniesienie ich do programu lekowego ograniczy koszty związane ze zbędną hospitalizacją.

Dowody naukowe

Po 2023 r. nie pojawiło się nowe, duże randomizowane badanie kliniczne dożylnych preparatów immunoglobulin (IVIG) w zespole sztywności uogólnionej (SPS). Pozytywne stanowisko opiera się zatem na utrzymaniu wcześniej wykazanej skuteczności, jej potwierdzeniu w aktualnych przeglądach oraz

korzystnym stosunku spodziewanych korzyści do ryzyka u odpowiednio wybranych pacjentów.

Po analizie publikacji z lat 2024–2026, następujące argumenty przemawiają za zasadnością kontynuacji refundacji leków zawierających immunoglobuliny w tym wskazaniu:

1. Przegląd systematyczny Lengleta i wsp. (2025) potwierdza, że IVIG pozostają immunoterapią SPS o najsilniejszym udokumentowaniu skuteczności. Należy zwrócić uwagę na finansowanie przeglądu Lengleta i wsp. (2025). Praca była sponsorowana przez LFB, producenta leków osoczopochodnych. Sponsor uczestniczył w projektowaniu przeglądu, a zewnętrzna firma współpracująca przy projekcie wykonywała prace metodologiczne i analityczne. Autorzy deklarują jednak, że LFB nie uczestniczyło w interpretacji wyników ani decyzji o publikacji. Dlatego fundamentem opinii nadal pozostaje badanie Dalakasa i wsp. z 2001 roku, a prace z lat 2024–2026 należy traktować jako aktualizację i potwierdzenie jego znaczenia, nie jako nowe niezależne dowody o porównywalnej sile. W tym klasycznym RCT u 16 pacjentów wykazano istotny efekt IVIG względem placebo dla sztywności ($p=0,01$), a u 11 z 14 ocenianych uczestników zaobserwowano poprawę chodu lub codziennego funkcjonowania.
2. Przegląd Dalakasa (2024) podtrzymuje miejsce IVIG w leczeniu pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią na leczenie objawowe.

Dodatkowych informacji dostarcza badanie wieloletnich wyników leczenia opublikowane przez Mangiorisa i wsp. (2026).

Aktualizacja wytycznych klinicznych

Zaktualizowane kanadyjskie zalecenia Ontario (2025) jednoznacznie rekomendują IVIG chorym z SPS i istotnym upośledzeniem funkcjonowania, pod warunkiem okresowej oceny efektów terapii.

Główne argumenty decyzji

- Dożylne immunoglobuliny pozostają metodą immunoterapii SPS o najlepiej udokumentowanej skuteczności klinicznej.
- Pomimo ograniczonej liczby badań wysokiej jakości, brak jest obecnie alternatywnej immunoterapii o równie mocnych podstawach dowodowych.

Uwaga Rady

Jest to terapia bardzo kosztowna. Wskazane jest więc systematyczne monitorowanie odpowiedzi klinicznej i okresowa weryfikacja zasadności leczenia podtrzymującego.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253), 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).