



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 203/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną estradiolum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: F64.0 (wg ICD-10)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną estradiolum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: F64.0 (wg ICD-10).

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
estradiolum	Climara-50, system transdermalny, 50 µg/24h, 4 szt., kod EAN: 5909990458318	F64.0 (wg ICD-10)
	Divigel 0,1%, żel, 0,5 mg/0,5 g, 28 szt., kod EAN: 5909990447619	
	Divigel 0,1%, żel, 1 mg/g, 28 szt., kod EAN: 5909990447718	
	Estrofem, tabl. powł., 2 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990330713	
	Estrofem mite, tabl. powł., 1 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990823215	
	Fem 7, system transdermalny, 50 µg/24h, 4 szt., kod EAN: 5909990774616	
	Oesclim 25, system transdermalny, 25 µg/24h, 6 szt., kod EAN: 5909990761517	
	Oesclim 50, system transdermalny, 50 µg/24h, 6 szt., kod EAN: 5909990761616	
	Progynova-21, tabl. powł., 2 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990304110	
	System 50, system transdermalny, plaster, 3,2 mg, 6 szt., kod EAN: 5909990169214	

Uzasadnienie

W przypadkach transseksualizmu najistotniejsza jest terapia hormonalna, prowadzona zarówno przed, jak i po procedurach chirurgicznych. Wpływa ona na wyraźną poprawę jakości życia pacjentów. Zdaniem Konsultanta Krajowego w dziedzinie seksuologii nie są znane alternatywne technologie w dziedzinie omawianej patologii. Dostępne dowody naukowe na temat bezpieczeństwa leczenia hormonalnego transseksualizmu oparte są głównie na badaniach obserwacyjnych, wobec braku wysokiej jakości badań randomizowanych. Dotyczy to opisywanych przypadków zaburzeń sercowo-naczyniowych,



powikłań zatorowo-zakrzepowych, chorób metabolicznych, czy też możliwości indukowania nowotworów hormonozależnych. Z tego względu proces leczenia powinien być wnikliwie kontrolowany przez multidyscyplinarny zespół specjalistów (w tym psychiatrów i endokrynologów), którego zadaniem jest indywidualizacja terapii, mając na względzie stosunek korzyści do ryzyka. Właściwie prowadzone leczenie hormonalne zapobiega występowaniu poważnych zaburzeń depresyjnych, będących niekiedy powodem samobójstw. Celem terapii zaburzeń tożsamości płciowej jest zahamowanie wydzielania hormonów charakterystycznych dla płci biologicznej oraz uzyskanie stężeń steroidów płciowych odpowiednich dla płci psychicznej. Eliminację czynności jąder można uzyskać stosując w przypadkach GID (Gender Identity Disorders) typu M>K preparaty złożone, zawierające octan cyproteronu wraz z ethinyloestradiolem, w połączeniu z lekami antyandrogennymi (izolowany cyproteron). Dodatkowo, w kolejnym etapie leczenia wykorzystuje się leki zawierające estradiol. Z tego powodu wydaje się być zasadne objęcie refundacją preparatów zawierających substancję czynną cyproteronum, cyproteronum + ethinyloestradiolum i estradiolum..

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.536.2017.1.ISO z dnia 03.07.2017 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
cyproteronum	Androcur, tabl., 50 mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990657476	F64.0 (wg ICD-10)
	Androcur, tabl., 50 mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990657483	
cyproteronum + ethinyloestradiolum	Cyprodiol, tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 szt., kod EAN: 5909991039486	
	Cyprodiol, tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 szt., kod EAN: 5909991039509	
	Diane-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990222216	
	Diane-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 szt. (3 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990222230	
	OC-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990046171	
	OC-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 szt. (3 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990046188	
	Syndi-35, tabl. drażowane, 2+0,035 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990037773	
	Syndi-35, tabl. drażowane, 2+0,035 mg, 63 szt. (3 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990086788	
estradiolum	Climara-50, system transdermalny, 50 µg/24h, 4 szt., kod EAN: 5909990458318	
	Divigel 0,1%, żel, 0,5 mg/0,5 g, 28 szt., kod EAN: 5909990447619	
	Divigel 0,1%, żel, 1 mg/g, 28 szt., kod EAN: 5909990447718	
	Estrofem, tabl. powl., 2 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990330713	
	Estrofem mite, tabl. powl., 1 mg, 28 tabl., kod EAN:	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	5909990823215	
	Fem 7, system transdermalny, 50 µg/24h, 4 szt., kod EAN: 5909990774616	
	Oesclim 25, system transdermalny, 25 µg/24h, 6 szt., kod EAN: 5909990761517	
	Oesclim 50, system transdermalny, 50 µg/24h, 6 szt., kod EAN: 5909990761616	
	Progynova-21, tabl. powł., 2 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990304110	
	System 50, system transdermalny, plaster, 3,2 mg, 6 szt., kod EAN: 5909990169214	
testosteronum	Undestor Testocaps, kaps., 40 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990665082	
sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), kod EAN: 5909990893645	zespół gumiatych zmian barwnikowych
	Rapamune, tabl. draż., 1 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990985210	

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.)