



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 144/2015 z dnia 20 lipca 2015 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne: cyproteronum, cyproteronum + ethinylestradiolum, estradiolum, testosteronum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne: cyproteronum, cyproteronum + ethinylestradiolum, estradiolum, testosteronum w zakresie wskazania do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennego niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, opisanego kodem ICD-10: F64.0.*

#### Uzasadnienie

*Hormonoterapia jest jedną z metod postępowania stosowaną w zaburzeniach tożsamości płciowej, w której dąży się do modyfikacji drugorzędowych cech płciowych w celu poprawy jakości życia. Dostępne dowody naukowe dotyczące terapii hormonalnej transseksualizmu są niskiej jakości. Badania obserwacyjne wskazują, że leczenie stosowane w celu zmiany płci (w tym leczenie hormonalne) wpływa na poprawę poczucia tożsamości płciowej i jakości życia. Pomimo poprawy jakości życia, odsetek osób popełniających samobójstwo pozostaje jednak nadal wysoki w tej grupie docelowej, co wskazuje, że hormonoterapia jest niewystarczająca formą opieki nad osobami z zaburzeniami integracji płciowej i wymaga ich dalszej obserwacji. Należy również dążyć do tego, aby osoba, która ma rozpocząć leczenie hormonalne w pełni rozumiała odwracalne i nieodwracalne konsekwencje stosowanego leczenia w tym konsekwencje dla płodności. Zasadność leczenia hormonalnego transseksualizmu powinna być zweryfikowana przez lekarza psychiatrę i endokrynologa, a leczenie powinno być prowadzone pod nadzorem specjalisty endokrynologa. Rekomenduje się monitorowanie skutków leczenia hormonalnego w odniesieniu do stanów chorobowych, które wynikają z obniżenia hormonów płciowych wydzielanych przez organizm i skutków stosowania egzogennych hormonów płciowych.*

*Wyniki większości badań obserwacyjnych wskazywały na akceptowalny profil bezpieczeństwa hormonoterapii w krótkim i średnim okresie obserwacji,*



*natomiast potencjalne zdarzenia niepożądane w długim okresie obserwacji pozostają nieznanne. Opisywane były działania niepożądane leczenia w postaci indukcji nowotworów hormonozależnych, powikłań sercowo-naczyniowych, a także dyskomfort z powodu zmiany płci i podejmowanie prób leczenia odwracającego skutki wcześniej podjętej terapii. Terapia hormonalna powinna być zatem zindywidualizowana do celów pacjenta, stosunku korzyści do ryzyka, istnienia innych chorób oraz czynników socjo-ekonomicznych.*

#### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.40.2015.2.ISU z dnia 6 lipca 2015 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 określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków wymienionych w tabeli poniżej i wskazania opisanego kodem ICD-10: F64.0.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Grupa limitowa
Cyproteronum	Androcur, tabl., 50 mg, 20 szt., 5909990657476	71.0, Hormony płciowe - antyandrogeny o budowie steroidowej
	Androcur, tabl., 50 mg, 50 tabl., 5909990657483	
Cyproteronum + Ethinylestradiolum	Cyprest, tabl. drażowane, 2+0,035 mg, 21 tabl., 5909990613311	72.0, Leki hormonalne do podawania doustnego, zawierające cyproteron, etynyloestradiol, lewonorgestrel lub medroksyprogesteron
	Cyprest, tabl. drażowane, 2+0,035 mg, 63 tabl., 5909990613328	
	Cyprodiol, tabl. drażowane, 2+0,035 mg, 21 tabl., 5909990080885	
	Cyprodiol, tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 szt., 5909991039486	
	Cyprodiol, tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 szt., 5909991039509	
	Diane-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 tabl., 5909990222216	
	Diane-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 tabl., 5909990222230	
	OC-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 tabl., 5909990046171	
	OC-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 tabl., 5909990046188	
	Syndi-35, tabl. drażowane, 2+0,035 mg, 21 tabl., 5909990037773	
Syndi-35, tabl. drażowane, 2+0,035 mg, 63 tabl., 5909990086788		
Estradiolum	Climara-50, system transdermalny, 50 µg/24h, 4 szt., 5909990458318	68.1, Leki hormonalne do podawania przezskórnego, zawierające estradiol lub estradiol w skojarzeniu z progestagenami
	Divigel 0,1%, żel, 0,5 mg/0,5 g, 28 szt., 5909990447619	
	Divigel 0,1%, żel, 1 mg/g, 28 szt., 5909990447718	
	Estraderm MX 100, system transdermalny, 100 µg/24h, 6 szt., 5909990703012	
	Estraderm MX 25, system transdermalny, 25 µg/24h, 6 szt., 5909990702817	
	Estraderm MX 50, system transdermalny, 50 µg/24h, 6 szt., 5909990702916	
	Estradot 100, system transdermalny, 100 µg/24h, 8 szt., 5909990939510	
	Estrofem, tabl. powl., 2 mg, 28 tabl., 5909990330713	
	Estrofem mite, tabl. powl., 1 mg, 28 tabl., 5909990823215	
	Fem 7, system transdermalny, 50 µg/24h, 4 szt., 5909990774616	
	Oesclim 25, system transdermalny, 25 µg/24h, 6 szt., 5909990761517	
	Oesclim 50, system transdermalny, 50 µg/24h, 6 szt., 5909990761616	
	Progynova 21, tabl. powl., 2 mg, 21 tabl., 5909990304110	
System 50, system transdermalny, plaster, 50 µg/24h, 6 szt., 5909990169214		
Testosteronum	Undestor Testocaps, kaps., 40 mg, 60 kaps., 5909990665082	63.0, Hormony płciowe - androgeny - testosteron

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Tomasz Pasierski

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, Raport nr: AOTMiT-BP-434-3/2015, „Raport oceny technologii medycznych (analiza skuteczności klinicznej i praktycznej oraz bezpieczeństwa, analiza ekonomiczna oraz analiza wpływu na system ochrony zdrowia) dotyczący finansowania leczenia hormonalnego u osób transseksualnych ze środków publicznych”, Warszawa, lipiec 2015 r.