



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 63/2021 z dnia 4 maja 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne goserelinum, leuprorelinum, triptorelinum 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 substancje czynne goserelinum, leuprorelinum, triptorelinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań dostosowania cyproteronu.

Uzasadnienie

Zaburzenia preferencji seksualnych, określane jako parafilie, to trwające przez ponad 6 miesięcy, nawracające, silne, seksualnie podniecające fantazje oraz seksualne pragnienia lub zachowania obejmujące: obiekty nieosobowe, cierpienie lub upokorzenie własne lub partnera, także dzieci lub inne nie wyrażające zgody osoby (DSM-IV, McManus 2013).

Zgodnie z aktualnymi zaleceniami diagnostyka i terapia zaburzeń seksualnych wymaga interdyscyplinarnych oddziaływań, połączenia farmakoterapii z psychoterapią i edukacją. Farmakoterapia zaburzeń preferencji seksualnej opiera się na stosowaniu antyandrogenów, leków hormonalnych oraz inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI).

Stosowanie agonistów GnRH, do których należy goserelina, leuprorelina i tryptorelina, skutkuje zahamowaniem wydzielania przez przysadkę mózgową hormonu luteinizującego, zmniejszoną produkcją testosteronu przez jądra, a w konsekwencji obniżeniem popędu płciowego.

Według najnowszych wytycznych WFSBP 2020 (będących aktualizacją wytycznych WFSBP 2010), stosowanie agonistów GnRH jest zalecane w przypadku pacjentów z parafiliami, w tym obciążonymi dużym ryzykiem przemocy seksualnej. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Seksuologicznego wskazują, że zastosowanie octanu cyproteronu oraz analogów GnRH zmniejsza intensywność myśli i fantazji o treściach seksualnych oraz zmniejsza ryzyko



recydywy przestępstw o podłożu seksualnym. Farmakoterapia ta stanowi uzupełnienie programu leczenia sprawców przestępstw seksualnych.

Odnalezione w poprzednich opracowaniach Agencji przeglądy systematyczne (Garcia 2011 i Guay 2009) wskazują na korzystny wpływ analogów GnRH na obniżenie poziomu testosteronu oraz redukcję częstości, nasilenia fantazji i aktywności seksualnej pacjentów z zaburzeniami preferencji seksualnych wskazują także, że analogi GnRH charakteryzują się wysoką skutecznością terapii i powinny być stosowane po niepowodzeniu terapii lekami z grupy SSRI oraz cyproteronem (lub medroksyprogesteronem).

Podsumowanie

Podsumowując, od dnia wydania poprzedniej opinii w roku 2018 nie pojawiły się nowe dowody naukowe uzasadniające zmianę poprzedniej pozytywnej opinii Rady (157/2018) dotyczącej finansowania analogów GnRH w przypadku zaburzeń preferencji seksualnych, w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), 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 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4221.20.2021 „Goserelina, leuprorelina i tryptorelina we wskazaniu: obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu”, data ukończenia: 28.04.2021 r.