



RZECZPOSPOLITA POLSKA  
Zastępca Rzecznika Praw Dziecka  
*Adam Chmura*

Warszawa, 11 września 2024 roku

ZZS.420.47.2024.KS

**Pan  
Marek Kos**

**Podsekretarz Stanu  
Ministerstwo Zdrowia**

*Szanowny Panie Ministrze,*

do Rzecznika Praw Dziecka zwróciły się reprezentantki środowiska psychiatrów dziecięcych, w sprawie możliwości zapewnienia pacjentom poniżej 18 roku życia refundowanego leczenia epizodu depresji w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej (ChAD) lurazydonem (lurasidonum). Jak wskazują eksperci, we leczeniu epizodu depresji w przebiegu CHAD w populacji pacjentów pediatrycznych nie ma alternatywnej terapii - wciąż występuje niezaspokojona potrzeba medyczna. Zdaniem ekspertów<sup>1</sup>, lurasidonum to jedyna substancja stosowana w monoterapii rekomendowanej najmłodszym pacjentom w leczeniu epizodu depresji w przebiegu ChAD przez światowe towarzystwa naukowe.

Powodując się na piśmiennictwo: „lurazydon jest organicznym związkem chemicznym stosowanym jako atypowy lek przeciwpsychotyczny II generacji w leczeniu schizofrenii i epizodów depresji związanych z chorobą afektywną dwubiegunową. W 2010 r. został zatwierdzony przez Agencję Żywności i Leków (FDA (...)) do leczenia schizofrenii u dorosłych, a w czerwcu 2013 r. – do leczenia epizodów depresji związanych z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym typu I. Dodatkowo w styczniu 2017 r. został zatwierdzony przez FDA do leczenia schizofrenii w młodzieży, a w marcu 2018 r. FDA rozszerzyła jego zastosowanie na pacjentów pediatrycznych (w wieku od 10 do 17 lat) do leczenia ciężkich epizodów depresyjnych w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej.”<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> <https://zdrowie.pap.pl/psyche/swiatowy-dzien-choroby-afektywnej-dwubiegunowej-mlodzi-pacjenci-z-chad-wciaz-czekaja-na>

<sup>2</sup> dr n. med. M. Filip, prof. dr hab. n. med. P. Gałeczki, Lurazydon – przeciwpsychotyczny lek z uniwersalnym profilem działania farmakologicznego, Psychiatria po Dyplomie Nr 01 (luty) / 2021

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego zawierającego substancję czynną lurazydon<sup>3</sup> lek ma określone następujące wskazanie rejestrowe: „Schizofrenia u pacjentów od 13-go roku życia po nieskuteczności lub w przypadku przeciwwskazań do terapii pozostałymi lekami przeciwpsychotycznymi II generacji.”

W Polsce, dla substancji czynnej lurasidonum określony jest aktualnie następujący zakres wskazań objętych refundacją: „Schizofrenia u pacjentów od 13-go roku życia po nieskuteczności lub w przypadku przeciwwskazań do terapii pozostałymi lekami przeciwpsychotycznymi II generacji.”

Pismem<sup>4</sup> z 02.11.2023 r. pani dr n. med. Aleksandra Lewandowska Konsultant Krajowa w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży zwróciła się do ówczesnego Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia odpowiedzialnego za politykę lekową i refundację, z wnioskiem o objęcie refundacją, w trybie określonym w art. 40 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 930 z późn. zm.; dalej: ustawa o refundacji), lurazydonu we wskazaniu: leczenie choroby afektywnej dwubiegunowej (ChAD) u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.

W związku z brakiem odpowiedzi na ww. pismo, Konsultant Krajowa w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży, pismem<sup>5</sup> z 11.02.2024 r. ponownie wystąpiła do ówczesnego Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia z wnioskiem o objęcie refundacją w trybie określonym w art. 40 ustawy o refundacji lurazydonu we wskazaniu pozarejestacyjnym: leczenie epizodu depresji w przebiegu ChAD u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia. 20.02.2024 r. Wiceminister Zdrowia potwierdził otrzymanie tego wniosku.

Stosownie do art. 40 ustawy o refundacji *jeżeli jest to niezbędne dla ratowania zdrowia i życia świadczeniobiorców, minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości oraz konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny, może wydać z urzędu, przy uwzględnieniu:*

- 1) kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 4-6, 9, 10, 12 i 13,
- 2) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

---

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180312140428/anx\\_140428\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180312140428/anx_140428_pl.pdf)

<sup>4</sup> KKPDiM/ 90 /2023

<sup>5</sup> KKPDiM/ 16 /2024

- decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

Z danych publicznych<sup>6</sup> Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wynika, że obecnie Minister Zdrowia nie wystąpił do Rady Przejrzystości ze zleceniem na przygotowanie opinii Rady dotyczącej zastosowania lurazydonu we wskazaniu pozarejestacyjnym „leczenie choroby afektywnej dwubiegunowej (ChAD) u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia”, zatem należy wnosić, że sprawie jeszcze nie nadano oficjalnego biegu merytorycznego.

Szacuje się, że z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi na co dzień mierzy się od 3 do 5 % populacji ogólnej i około 2 % dzieci oraz młodzieży. Powołując się na piśmiennictwo: „Zaburzenie afektywne dwubiegunowe (określane również mianem choroby afektywnej dwubiegunowej – ChAD) jest przewlekłym zaburzeniem psychicznym, którego pierwsze objawy u 30-60% chorych pojawiają się przed 20 r.ż. (...) Rozpoznanie tego schorzenia stanowi jedną z trudniejszych do postawienia diagnoz w psychiatrii, ponieważ początkowe objawy bywają zwodnicze, przypominają dosyć często inne zaburzenia lub choroby psychiatryczne. (...) Jeszcze trudniej niż u osób dorosłych ChAD rozpoznaje się w populacji pediatrycznej. (...) Wiele częstych objawów u młodych osób z ChAD (np. drażliwość, słaby osąd, rozkojarzenie) jest mało specyficznych dla tej jednostki chorobowej, występują one także w innych zaburzeniach psychicznych w populacji pediatrycznej. W związku z tym omawiane schorzenie u młodych osób bywa mylone m.in. z zaburzeniami depresyjnymi, psychotycznymi, adaptacyjnymi, zachowania, osobowości, lękowymi, myślami i czynnościami natrętnymi, zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (...), a ze względu na częste nadużywanie alkoholu lub narkotyków w tej grupie wiekowej także z zaburzeniami psychicznymi spowodowanymi stosowaniem substancji psychoaktywnych. (...) U młodych osób częściej niż u dorosłych cierpiących na omawiane zaburzenie występują takie symptomy, jak drażliwość, objawy depresji czy agresja. (...) wśród adolescentów z początkiem choroby w dzieciństwie lub w okresie młodzieńczym (w porównaniu z grupą dzieci) podczas epizodów manii częściej występują:

---

<sup>6</sup> <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8644-143-2024-zlc?highlight=WyJhcnQiLCJ6YXdhcnR5Y2giLCJhcnQuMTUiLCJ6YXdhcnRlIiwid2FydG9cdTAxNWJjaSIsIm9wYXJ0ZSIzIm9wYXJ0eWNoliwibm92YXJ0aXMiLCJhcnQuNDgiLCJhcnR1ciJd>

(...) w trakcie epizodów depresji – większe nasilenie jej objawów, częstsze występowanie symptomów atypowych oraz podejmowanie prób samobójczych. (...) U młodzieży (tak jak w populacji dorosłych) ChAD najczęściej rozpoczyna się epizodami depresji. Jednak w grupie adolescentów podczas depresji może nie występować obniżony nastrój czy płaczliwość, za to nierzadko obserwuje się u nich drażliwość. W tej grupie wiekowej notowana może być także reaktywność nastroju. Młodzież w depresji podejmuje zachowania ryzykowne, zaczyna mieć problemy szkolne, bywa również, że sięga po substancje psychoaktywne (nieraz jest to forma „samoleczenia”, sposób na poprawę nastroju), co może być postrzegane przez otoczenie jako trudności wychowawcze, zaburzenia zachowania lub objawy demoralizacji. Nastolatki prezentują często zachowania autoagresywne (próby samobójcze, samookaleczenia)<sup>1</sup>. W badaniu Goetza i wsp. w czasie epizodów depresji w populacji pediatrycznej odnotowywano najczęściej takie objawy, jak: smutek, niepokój, bezsenność, płaczliwość, agresja werbalna, samooskarżanie, drażliwość, spadek energii, hipobulia czy spowolnienie psychomotoryczne<sup>5</sup>. Depresja w przebiegu ChAD (w porównaniu z zaburzeniem afektywnym jednobiegunowym) pojawia się jednak znacznie wcześniej, ma cięższy przebieg i dużo więcej nawrotów. Częściej też u adolescentów obserwuje się atypowe objawy depresji, a po włączeniu leków przeciwdepresyjnych nierzadko występują mania/hipomania lub stan mieszany bądź zachowania autoagresywne.

Uważa się, że u młodych osób z ChAD częściej niż u dorosłych pojawiają się epizody mieszane, które wiążą się u nich z większym ryzykiem podjęcia próby samobójczej, występowaniem zaburzeń współistniejących oraz przewlekłością objawów.<sup>7</sup>

Jak wskazała Konsultant Krajowa w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży w pierwszym wniosku do Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia (z 2023 r.): „liczne dowody naukowe potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo produktu leczniczego lurazydon w leczeniu zaburzeń dwubiegunowych u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia. Tym samym wskazują na istotną potrzebę zapewnienia dostępności lurazydonu dla tej grupy pacjentów, dla których ilość dostępnych w tym wskazaniu technologii medycznych jest bardzo ograniczona. Potrzeba ta wydaje się korespondować z dużym oczekiwaniem zarówno za strony chorych, ich rodzin i opiekunów, jak też specjalistów z zakresu psychiatrii dzieci i młodzieży sprawujących nad nimi opiekę. Objęcie refundacją lurazydonu w leczeniu ChAD pacjentów poniżej 18 roku życia przyczyni się do istotnego poszerzenia możliwości

---

<sup>7</sup> dr n. med. L. Cichoń, prof. dr hab. n. med. M. Janas-Kozik, Objawy zaburzeń afektywnych dwubiegunowych u młodzieży – kryteria diagnostyczne, Psychiatria po Dyplomie Nr 03 (czerwiec) / 2023

farmakoterapii, dzięki czemu sytuacja pacjentów młodocianych z chorobą afektywną dwubiegunową oraz wyniki ich leczenia zyskają szansę na uzyskanie znaczącej poprawy.”

Mając na uwadze powyższe, stosownie do art. 10 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 stycznia 2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 292), zwracam się z uprzejmą prośbą o udzielenie informacji na temat stanowiska Ministra Zdrowia w sprawie możliwości objęcia refundacją lurazydonu we wskazaniu pozarejestacyjnym: leczenie epizodu depresji w przebiegu ChAD u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia - w trybie określonym w art. 40 ustawy o refundacji i wskazanie ewentualnego etapu działań w tej sprawie. Bardzo proszę również o wskazanie dotychczas podjętych przez Ministerstwo Zdrowia działań na rzecz zabezpieczenia pacjentów poniżej 18 roku życia w dostęp do refundowanego leczenia epizodu depresji w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.

*Z wyrazami szacunku*

*Adam Chmura*

*Zastępca Rzecznika Praw Dziecka*

*/dokument podpisany elektronicznie/*