MINISTERSTWO ZDROWIA
AE:PL-11185-96749-VHSCS-20

Petycja w sprawie zwiększenia dostępności innowacyjnych terapii leczenia ciężkiego zespołu suchego oka oraz powikłań rogówkowych u pacjentów z zespołem Sjögrena

Szanowni Państwo,

zwracam się do Ministerstwa Zdrowia jako osoba chorująca na zespół Sjögrena, przewlekłą chorobę autoimmunologiczną, która może prowadzić do znacznego ograniczenia wydzielania łez, przewlekłego bólu oczu oraz uszkodzeń rogówki.

Dla wielu pacjentów zespół suchego oka nie oznacza jedynie dyskomfortu. To codzienne pieczenie, ból, światłowstręt, nawracające uszkodzenia nabłonka rogówki, a w ciężkich przypadkach ryzyko trwałego pogorszenia widzenia. Choroba może znacząco ograniczać zdolność do pracy i normalnego funkcjonowania.

Obecnie stosowane leczenie często koncentruje się na nawilżaniu powierzchni oka, zastępowaniu naturalnych łez i ograniczaniu stanu zapalnego. Niestety u części pacjentów metody te okazują się niewystarczające.

Tymczasem w Stanach Zjednoczonych dostępne są nowoczesne preparaty, które działają na mechanizmy odpowiedzialne za naturalne wydzielanie łez:

1. Tyrvaya (wareniklina) – aerozol donosowy zatwierdzony przez FDA w 2021 r. Pobudza szlak nerwowy odpowiedzialny za odruchowe wydzielanie łez.

2. Tryptyr (acoltremon) – krople zatwierdzone przez FDA w 2025 r., które poprzez aktywację receptorów TRPM8 stymulują naturalną produkcję łez.

3. Oxervate (cenegermina) – lek wspomagający regenerację rogówki, dopuszczony do

obrotu w Unii Europejskiej. Jest przeznaczony do leczenia neurotroficznego zapalenia rogówki, a nie rutynowego leczenia zespołu suchego oka. Może jednak stanowić ważną terapię dla pacjentów spełniających odpowiednie kryteria medyczne. W grudniu 2024 r. AOTMiT wydała warunkowo pozytywną rekomendację refundacyjną dla określonej grupy pacjentów.

W związku z powyższym zwracam się z prośbą o:

1. Przeanalizowanie możliwości udostępnienia w Polsce leków Tyrvaya i Tryptyr, w tym poprzez procedury umożliwiające ich indywidualne sprowadzenie, jeśli spełnione są wymagane warunki prawne i medyczne.
2. Udzielenie informacji, czy Ministerstwo prowadzi lub planuje rozmowy z producentami tych preparatów dotyczące ich dostępności w Polsce.
3. Wyjaśnienie aktualnych możliwości uzyskania leku Oxervate oraz jego refundacji przez pacjentów spełniających wskazania medyczne.
4. Rozważenie działań umożliwiających pacjentom z ciężkim zespołem suchego oka dostęp do innowacyjnych terapii pobudzających wydzielanie łez.
5. Przedstawienie planowanych działań Ministerstwa w zakresie poprawy dostępności nowoczesnego leczenia okulistycznego dla osób z zespołem Sjögrena.

Mam świadomość, że obecnie nie istnieje terapia pozwalająca całkowicie wyleczyć zespół Sjögrena. Nie oznacza to jednak, że pacjenci powinni być pozbawieni dostępu do postępu medycyny i nowych możliwości ograniczania cierpienia.

Dla osoby zmagającej się każdego dnia z bólem oczu możliwość zwiększenia naturalnego wydzielania łez lub skuteczniejszego leczenia uszkodzeń rogówki może oznaczać ogromną poprawę jakości życia.

Jako pacjentka szczególnie boleśnie odczuwam fakt, że na świecie rozwijane są nowe terapie, podczas gdy w Polsce dostęp do wielu z nich pozostaje ograniczony lub niejasny.

Nie oczekuję udostępniania leków bez odpowiedniej oceny ich skuteczności i bezpieczeństwa. Proszę jednak o podjęcie działań, które pozwolą polskim pacjentom korzystać z postępu medycyny na zasadach porównywalnych z pacjentami w innych krajach.

Proszę o merytoryczne rozpatrzenie niniejszej petycji oraz pisemną odpowiedź na przedstawione pytania.