



Opinia Rady Przejrzystości

nr 61/2014 z dnia 28 marca 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: dalteparyna sodowa, enoksaparyna sodowa oraz nadroparyna wapniowa w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych zawierających substancje czynne: dalteparyna sodowa, enoksaparyna sodowa oraz nadroparyna wapniowa w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego zdefiniowanych jako „poronienia nawykowe.”

Uzasadnienie

Terminem poronienia nawykowe określa się powtarzające się straty ciąży o bardzo zróżnicowanej etiopatogenezie. Brak jest dowodów naukowych potwierdzających skuteczność stosowania heparyn drobnocząsteczkowych w tak określonej populacji chorych. Randomizowane badanie kliniczne u chorych z nawracającymi poronieniami o niewyjaśnionej przyczynie nie potwierdziło skuteczności heparyny drobnocząsteczkowej. Także wyniki przeglądów systematycznych i meta-analiz są zróżnicowane i nie potwierdzają jednoznacznie skuteczności tej grupy leków u chorych bez rozpoznania zespołu antyfosfolipidowego. Słabej i umiarkowanej jakości dowody naukowe wskazują na prawdopodobną skuteczność heparyn niefrakcjonowanych u pacjentek z zespołem antyfosfolipidowym i poronieniami nawrotowymi, skuteczność heparyn drobnocząsteczkowych w tym wskazaniu nie została jednoznacznie udowodniona.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo znak: MZ-PLA-460-13099-212/BRB/14 z 13.03.2014 r. , dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji 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 (Dz. U. z 2008



roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w zakresie produktów leczniczych zawierających substancje czynne: dalteparyna sodowa, enoksaparyna sodowa oraz nadroparyna wapniowa we wskazaniach zgodnych z poniższą tabelą.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowania, kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
Dalteparinum natrium	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776412	poronienia nawykowe
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776511	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml, 10 amp.a 1 ml, 5909990776610	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/4 ml, 10 amp.a 4 ml, 5909990776719	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa)/0,3 ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990949410	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/0,5 ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990949519	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/0,6 ml, 5 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990949618	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa)/0,72 ml, 5 amp.-strz z igłą po 0,72 ml, 5909990949717	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml, 5 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990958818	
Enoxaparinum natrium	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990048328	poronienia nawykowe
	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990048427	
	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990774821	
	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990774920	
	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990775026	
	Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990891429	
	Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990891528	
Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m. Axa/0,3 ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990075621	poronienia nawykowe
	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990075720	
	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990075829	
	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4 ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990716821	
	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990716920	
	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990836932	
	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990837038	
	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990837137	

Dodatkowe uwagi Rady

U pacjentek z zespołem antyfosfolipidowym stosowanie heparyn drobnocząsteczkowych może być refundowane we wskazaniu pozarejestrycyjnym „zespół antyfosfolipidowy lub jego powikłania - profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe.” U pacjentek z trombofiliami wrodzonymi stosowanie heparyn drobnocząsteczkowych może być refundowane we wskazaniu „niedobór białka C lub niedobór białka S” (brak jest możliwości refundacji dla chorych z innymi postaciami wrodzonych trombofilii). Słabej jakości dowody naukowe wskazują na skuteczność heparyn drobnocząsteczkowych u pacjentek poddawanych zapłodnieniu in vitro, jednak wyniki badań wymagają potwierdzenia na większych grupach chorych. Słabej jakości dowody naukowe sugerują skuteczność heparyn w chorobach zakrzepowych o innej etiologii niż wyżej wymienione, ale wymaga to dalszych badań.

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

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy