



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 384/2019 z dnia 25 listopada 2019 roku w sprawie substancji czynnej dalteparinum natriicum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną dalteparinum natriicum we wskazaniach pozarejestacyjnych:

- *terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne - w przypadkach innych niż określone w ChPL;*
- *unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo zatorowej) – w przypadkach innych niż określone w ChPL;*
- *profilaktyka i leczenie żylnej choroby zakrzepowo - zatorowej u kobiet w ciąży – w przypadkach innych niż określone w ChPL;*
- *krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych - w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze) - w przypadkach innych niż określone w ChPL.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

23 stycznia 2017 r. Rada Przejrzystości wydała pozytywne opinie odnośnie objęcia refundacją leków zawierających jedną z heparyn drobnocząsteczkowych - deltaparynę sodu, enoxaparynę sodu lub nadroparynę wapnia we wskazaniach nie uwzględnionych w rejestracji, a to 1) w terapii pomostowej przy przerywaniu antykoagulacji doustnej z uwagi na planowany zabieg, 2) u pacjentów, którym unieruchomiono kończynę dolną z powodu obrażeń tej kończyny, 3) w profilaktyce i leczeniu żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej w ciąży, 4) w krytycznym niedokrwieniu kończyn dolnych. Obecnie Rada ma odpowiedzieć na pytanie czy powinna podtrzymać wyrażone wcześniej opinie czy też zmienić stanowisko.



Rada zwraca uwagę, iż okres ochrony patentowej większości heparyn drobnocząsteczkowych kończy się. Obecnie poza Clexanem - lekiem oryginalnym, powszechnie w Polsce stosowana jest Neoparyna będąca enoksaparyną biopodobną. Można też spodziewać się pojawienia na rynku generycznej postaci pentasacharydu, którego działanie przeciwzakrzepowe jest analogiczne do działania heparyn. Ponadto ważną rolę w leczeniu antkoagulacyjnym zaczęła odgrywać grupa doustnych leków bezpośrednio oddziałujących na czynniki krzepnięcia (NOAK). Powyższe trzy czynniki czynią bardzo mało prawdopodobnym, aby producenci ocenianych heparyn podejmowali badania kliniczne mające na celu poszerzenie spektrum wskazań rejestracyjnych, w tym Rada w przeważającym stopniu nie opiera swojej opinii na dużych badaniach z randomizacją, większą wagę przywiązując do ewentualnych obserwacji klinicznych, podważających dotychczasową opinię Rady.

Dowody naukowe

Aktualnie wykonany przegląd baz PubMed, Embase i Cochrane Library nie ujawnił badania, którego wyniki kwestionowałyby stosowanie heparyn drobnocząsteczkowych w którymś z czterech analizowanych wskazań. W tej sytuacji Rada uznaje za zasadne podtrzymanie pozytywnych opinii wyrażonych w styczniu 2017 roku.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Piotr Szymański

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr OT.4321.55.2019 „Dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum w wybranych wskazaniach pozarejestracyjnych”. Data ukończenia: 22 listopada 2019.