



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 134/2021 z dnia 27 września 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum 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 dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum we wskazaniach: zespół antyfosfolipidowy lub jego powikłania - profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe; zespół antyfosfolipidowy - diagnostyka; niedobór białka C lub niedobór białka S - diagnostyka; zmiany zakrzepowo-zatorowe inne niż określone w ChPL u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka i leczenie; choroby nowotworowe w przypadkach innych niż określone w ChPL - profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe; terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczepieniu zastawki i z wadą zastawkową; ostre zespoły wieńcowe w przypadkach innych niż wymienione w ChPL; schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA nie jest zadowalające z uwagi na: a) powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA, b) częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości INR, c) obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR, d) nawroty żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej podczas stosowania VKA.

Uzasadnienie

W roku 2018 Rada, w oparciu o opracowanie Agencji OT.4321.9.2018 wydała opinię pozytywną (Opinia Rady Przejrzystości nr 337/2018).

Wyniki prac, które ukazały się później, a które zawarto w obecnej aktualizacji raportu, są zbieżne z wynikami badań przedstawionymi w opracowaniu z 2018 roku. Odnalezione nowe dowody potwierdzają skuteczność oraz profil bezpieczeństwa stosowania wskazanych we wniosku leków i nie wpływają



na zmianę wnioskania. Tym samym Rada uznała za zasadne podtrzymanie swojej poprzedniej Opinii.

Rada zwraca uwagę, że wniosek nie obejmuje innych wskazań do stosowania heparyn drobnocząsteczkowych off-label, które były przedmiotem odrębnych opinii Rady (np. 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).

Rada zwraca uwagę na zasadność dokonania przeglądu wszystkich leków stosowanych ze wskazań off-label w profilaktyce zakrzepowo-zatorowej.

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 2021 r., poz. 1285 z późn zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT. 4221.12.2021 „Dalteparyna sodowa, enoksaparyna sodowa, nadroparyna wapniowa we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”, data ukończenia: 22.09.2021 r.