



Opinia Rady Przejrzystości
nr 112/2023 z dnia 12 czerwca 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną enoxaparinum natrium
w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną enoxaparinum natrium we wskazaniu pozarejestacyjnym: profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo – zatorowej u kobiet w ciąży i połogu, w przypadkach innych niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

Minister Zdrowia przekazał Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zlecenie dotyczące oceny zasadności objęcia refundacją ze środków publicznych leków zawierających substancję czynną: enoxaparinum natrium w zakresie wskazania do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennego niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. Profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo – zatorowej u kobiet w ciąży i połogu – w przypadkach innych niż określone w ChPL. Obecne zlecenie dotyczy rozszerzenia aktualnie refundowanego wskazania o połóg zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii. Leki zawierające enoxaparinum (Clexane, Clexane Forte, Neoparin i Neoparin Forte) są na liście leków refundowanych w katalogu A1 oraz E.

Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa obejmuje zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną i jest wiodącą przyczyną zgonów kobiet w ciąży i połogu. Zapadalność na ŻChZZ w tej populacji jest 5-10-krotnie wyższa podczas ciąży niż u kobiet nie będących w ciąży w analogicznej grupie wiekowej. W połogu, ryzyko to jest jeszcze większe i wzrasta 25-krotnie.

W profilaktyce ŻChZZ w ciąży, stosowane są prawie wyłącznie heparyny drobnocząsteczkowe (enoxaparinum, nadroparinum i inne), natomiast w połogu możliwe jest zastosowanie alternatywnych technologii. Jedną z grup są inne antykoagulanty: heparyna, fondaparinux, danaparoid, acenokumarol. Możliwe jest również stosowanie pończoch o stopniowanym ucisku.

W ramach przeprowadzonego przeglądu dla wskazania profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo – zatorowej u kobiet w połogu odnaleziono 1 przegląd

systematyczny z metaanalizą, którego celem była ocena skuteczności profilaktyki przeciwzakrzepowej u kobiet po porodzie siłami natury i cesarskim cięciu (Oakes 2023). Ze względu na niskie bezwzględne ryzyko zachorowania na ŻChZZ i przeważnie niewielką liczbę badań z udziałem kobiet w połogu, dowody dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania heparyn drobnocząsteczkowych są niskiej jakości. Rekomendacje kliniczne polskie – Konsensus Polski 2017, europejskie – ESC 2018 i ESVS 2021 oraz amerykańskie – ACOG 2018 oraz ASH 2018 wskazują na zasadność stosowania heparyn drobnocząsteczkowych (m. in. enoxaparinum natricum i nadroparinum calcicum) u pacjentek w ciąży i w czasie połogu, ze wskazaniem do terapii przeciwzakrzepowej – u pacjentek z wysokim ryzykiem lub nawet z niskim albo umiarkowanym ryzykiem ŻChZZ. Autorzy wytycznych jednogłośnie zalecają kontynuację rozpoczętej w ciąży terapii przeciwzakrzepowej w połogu (6 tygodni), jednakże wskazują na zasadność wstrzymania leczenia na okres porodu. ESVS 2021, Konsensus Polski 2017 i ESC 2018 dodatkowo zalecają, aby całkowity czas stosowania HDCz był nie mniejszy niż 3 miesiące. Heparyny drobnocząsteczkowe mają najmniej skutków ubocznych.

Obecnie heparyny drobnocząsteczkowe - enoxaparinum natricum i nadroparinum calcicum są finansowane u kobiet w ciąży. Są one umieszczone w załączniku A1 we wskazaniu pozarejestacyjnym „profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo – zatorowej u kobiet w ciąży – w przypadkach innych niż określone w ChPL” oraz w załączniku E zawierającym wykaz leków dostępnych bezpłatnie dla kobiet w ciąży. Substancje te były ocenione pozytywnie przez RP w 2020 roku we wskazaniu terapia przeciwzakrzepowa: żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, protezy zastawkowe serca, zespół antyfosfolipidowy w populacji kobiet w ciąży. Obecne zlecenie dotyczy rozszerzenia aktualnie refundowanego wskazania o półóg zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii. Liczebność populacji leczonej z zastosowaniem tych leków nie ulegnie zmianie lecz wydłuży się jedynie czas finansowanego leczenia. Koszt 6-tygodni terapii wynosi 347,20 – 1041,59 zł dla enoksaparyny sodowej.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 2555 z poz. 826), 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.30.2023 „Enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum we wskazaniu: Profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo – zatorowej u kobiet w ciąży i połogu – w przypadkach innych niż określone w ChPL”; data ukończenia 7 czerwca 2023 r.