



Opinia Rady Przejrzystości
nr 172/2025 z dnia 15 września 2025 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
enoxaparinum natrium w zakresie wskazań do stosowania
lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Lekniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną enoxaparinum natrium we wskazaniach pozarejestracyjnych:

- *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 żyłnej choroby zakrzepowo zatorowej) – w przypadkach innych niż określone w ChPL;*
- *profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo – zatorowej u kobiet w ciąży i połogu - 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

W dniu 24 października 2022 r. Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię w sprawie zasadności kontynuacji refundacji enoksaparyny sodowej, jednej z heparyn drobnocząsteczkowych (HDCz) w ww. wskazaniach nieuwzględnionych w ChPL jak powyżej.

Dowody naukowe

Analiza badań z randomizacją i obserwacyjnych, opublikowanych w latach 2022-2025, nie ujawniła wyników podważających podstawowe korzyści ze stosowania HDCz jako grupy leków przeciwkrzepliowych w ww. wskazaniach i wcześniejsze

zalecenia wytycznych. Nie znaleziono także nowych dowodów na ich szkodliwość stosowania w ww. wskazaniach.

Aczkolwiek aktualne wytyczne nie zalecają stosowania terapii pomostowej za pomocą HDCz u większości chorych z migotaniem przedsionków leczonych antagonistami witaminy K (VKA), z wyjątkiem chorych obciążonych wysokim ryzykiem zakrzepowo-zatorowych oraz chorych z protezą mechaniczną zastawki serca kwalifikowanych do operacji pozasercowej (wytyczne ESC dotyczące postępowania w chorobie zastawkowej serca z roku 2025). Nie zaleca się stosowania HDCz w antykoagulacji pomostowej u chorych leczonych bezpośrednimi doustnymi antykoagulantami tj. apiksabanem, rywaroksabanem czy dabigatranem. W świetle aktualnych danych stosowanie HDCz zasadne jest jedynie u wybranych chorych leczonych VKA z bardzo wysokim ryzykiem incydentów zakrzepowo-zatorowych ze szczególnym uwzględnieniem – według zaleceń EHRA z 2021 roku - chorych onkologicznych oraz tych w pierwszych 3 miesiącach od rozpoznania żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej.

Główne argumenty decyzji:

- *Wytyczne i zalecenia towarzystw naukowych ESVS, ESC/EACTS, NICE i inne,*
- *Brak nowych dowodów naukowych, które warunkowałyby konieczność zmiany poprzedniego stanowiska.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907), 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 2024 r., poz. 146).