



Opinia Rady Przejrzystości
nr 77/2026 z dnia 4 maja 2026 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 Lekczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną enoxaparinum natrium we wskazaniu pozarejestacyjnym: profilaktyka i leczenie żylnej choroby zakrzepowo – zatorowej u kobiet w ciąży i połogu, w przypadkach innych niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

W dniu 12 czerwca 2023 roku Rada Przejrzystości uznała za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną enoxaparinum natrium we wskazaniu pozarejestacyjnym: profilaktyka i leczenie żylnej choroby zakrzepowo -zatorowej (ŻChZZ) u kobiet w ciąży i połogu w przypadkach innych niż określone w ChPL. Wcześniejsze opinie Rady dotyczyły zasadności objęcia refundacją w ciąży wymienionego leku i były pozytywne. Uzasadnieniem decyzji Rady jest bardzo duża istotność problemu występowania żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej pod postacią zakrzepicy żył głębokich lub jako zator tętnicy płucnej u kobiet w ciąży. Ciąża i połóg istotnie zwiększają ryzyko ŻChZZ. Rada stwierdziła wówczas, że dowody naukowe jednoznacznie wskazują na wysoką skuteczność heparyn drobnocząsteczkowych (HDCz), w tym enoksaparyny zarówno w zapobieganiu, jak i w leczeniu tego zagrażającego życiu schorzenia. Rada zwracała uwagę, że HDCz jako jedyna grupa leków o działaniu antykoagulacyjnym posiada pochodzące z badań klinicznych dowody na skuteczność i bezpieczeństwo zarówno dla ciężarnej, jak i płodu.

W profilaktyce ŻChZZ w ciąży, stosowane są prawie wyłącznie HDCz, natomiast w połogu możliwe jest zastosowanie alternatywnych technologii. Jedną z grup

są inne antykoagulanty: heparyna, fondaparynuks, danaparoid, acenokumarol. Możliwe jest również stosowanie pończoch o stopniowanym ucisku. Stwierdzono, że ze względu na niskie bezwzględne ryzyko zachorowania na ŻChZZ i przeważnie niewielką liczbę badań z udziałem kobiet w porożu, 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 natrium) u pacjentek w ciąży i w czasie porożu, ze wskazaniem do terapii przeciwzakrzepowej – u pacjentek z wysokim ryzykiem lub nawet z umiarkowanym albo niskim ryzykiem ŻChZZ. Autorzy wytycznych zalecają kontynuację rozpoczętej w ciąży terapii przeciwzakrzepowej w porożu, jednakże wskazują na zasadność wstrzymania leczenia na okres porożu. Heparyny drobnocząsteczkowe mają najmniej skutków ubocznych.

Obecnie heparyny drobnocząsteczkowe – w tym enoxaparinum natrium są finansowane u kobiet w ciąży. Są one umieszczone w załączniku A1 we wskazaniu pozarejestrowym „profilaktyka i leczenie żylnych chorób zakrzepowo – zatorowych u kobiet w ciąży – w przypadkach innych niż określone w ChPL” oraz w załączniku E zawierającym wykaz leków dostępnych bezpłatnie dla kobiet w ciąży. Ówczesny (2023 r.) koszt 6-tygodni terapii wynosił 347,20 – 1041,59 zł dla enoksaparyny sodowej. Obecnie jest wypadkową ceny leku i zmniejszonej ilości ciąż oraz porodów.

Dowody naukowe

Po ostatniej opinii pojawiły się publikacje nadal wskazujące na wyższość stosowania enoksaparyny sodowej lub HDCz nad placebo w ciąży i/lub w porożu (oryginalne: Beksac 2025, Haj 2023, Blondon 2024, Ma 2026, Rivrud 2025, Schapkaitz 2023, prace przeglądowe: Liu 2025, Douketis 2025, Mansory 2023). Są też badania bez wniosków, ze względu na zbyt małą liczebność próby (Bruno 2026, Chirumbole 2024, Dagdeviren 2026).

W 2025 r. pojawiła się aktualizacja polskich wytycznych dokonana przez Grupę Roboczą zalecającą stosowanie HDCz zarówno w ciąży, jak i po porodzie, jeżeli u pacjentki stwierdza się więcej niż jeden czynnik ryzyka.

Główne argumenty decyzji

- Nowe dane naukowe nie wskazują na konieczność zmiany decyzji;
- Kontynuacja zaspokojenia potrzeby medycznej;
- Wytyczne kliniczne potwierdzają dotychczasowe wnioskowanie Rady.

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 z późn. zm.), 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 2025 r. poz. 1461).