



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 22/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum,
nadroparinum calcicum we wskazaniach innych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum we wskazaniach: terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczępieniu zastawki i z wadą zastawkową; ostre zespoły wieńcowe w przypadkach innych niż wymienione w ChPL; 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; nawroty żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej podczas stosowania VKA; choroby nowotworowe w przypadkach innych niż określone w ChPL - profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe.

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum we wskazaniach: 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.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
dalteparinum natricum	Fragmin roztwór do wstrzykiwań 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml 5 amp.-strz.po 0,4 ml, 5909990958818	zespół antyfosfolipidowy lub jego powikłania - profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe; zespół
	Fragmin roztwór do wstrzykiwań 12500 j.m. (anty-Xa)/0,5 ml 5 amp.-strz.po 0,5 ml, 5909990949519	



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Fragmin roztwór do wstrzykiwań 15000 j.m. (anty-Xa)/0,6 ml 5 amp.-strz.po 0,6 ml, 5909990949618	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 nadmierne podwyższone wartości INR, c) obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR, d) nawroty żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej podczas stosowania VKA
	Fragmin roztwór do wstrzykiwań 18000 j.m. (anty-Xa)/0,72 ml 5 amp.-strz z igłą po 0,72 ml, 5909990949717	
	Fragmin roztwór do wstrzykiwań 2500 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml 10 amp.-strz.po 0,2 ml, 5909990776412	
	Fragmin roztwór do wstrzykiwań 5000 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml 10 amp.-strz.po 0,2 ml, 5909990776511	
	Fragmin roztwór do wstrzykiwań 7500 j.m. (anty-Xa)/0,3 ml 10 amp.-strz.po 0,3 ml, 5909990949410	
enoxaparinum natricum	Clexane roztwór do wstrzykiwań 100 mg/ml 10 amp.-strz.po 0,2 ml, 5909990048328	
	Clexane roztwór do wstrzykiwań 100 mg/ml 10 amp.-strz.po 0,4 ml, 5909990048427	
	Clexane roztwór do wstrzykiwań 100 mg/ml 10 amp.-strz.po 0,6 ml, 5909990774821	
	Clexane roztwór do wstrzykiwań 100 mg/ml 10 amp.-strz.po 1 ml, 5909990774920	
	Clexane roztwór do wstrzykiwań 100 mg/ml 10 amp.-strz.po 0,8 ml, 5909990775026	
	Clexane forte roztwór do wstrzykiwań 120 mg/0,8 ml 10 amp.-strz.po 0,8 ml, 5909990891429	
	Clexane forte roztwór do wstrzykiwań 150 mg/1 ml 10 amp.-strz.po 1 ml, 5909990891528	
nadroparinum calcicum	CellCept proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 1 g/5 ml 110 g (175 ml), 5909990980918	
	CellCept kaps. twarde 250 mg 100 szt., 5909990707614	
	CellCept tabl. 500 mg 50 szt., 5909990707515	
	Mycophenolate Mofetil Accord kaps. twarde 250 mg 100 szt., 5909990754472	
	Mycophenolate Mofetil Accord tabl. powl. 500 mg 50 szt., 5909990750993	
	Mycophenolate mofetil Apotex kaps. twarde 250 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex tabl. powl. 500 mg 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 tabl. powl. 500 mg 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990715268	

Uzasadnienie

Heparyny drobnocząsteczkowe stanowią skuteczną i bezpieczną formę leczenia przeciwkrzepliwego w każdym z wymienionych zasadnych wskazań, a ich stosowanie należy do uzasadnionej praktyki klinicznej. Brak jest dowodów naukowych wskazujących na bezpieczeństwo długotrwałego zastępowania doustnych leków przeciwkrzepliwych heparynami drobnocząsteczkowymi.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub

dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, raport nr: AOTMiT-OT-434-33/2015, „Leki zawierające substancje czynne: dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum, w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: 20 stycznia 2016 r.