



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 18/2017 z dnia 23 stycznia 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną dalteparinum natricum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną dalteparinum natricum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

| 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          | <ul style="list-style-type: none"><li>• 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;</li><li>• 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;</li><li>• profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo - zatorowej u kobiet w ciąży - w przypadkach innych niż określone w ChPL;</li><li>• krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych - w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze) - w przypadkach innych niż określone w ChPL</li></ul> |
|                       | Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/0,5 ml, 5 amp.-strz.po 0,5 ml, 5909990949519          |   |
|                       | Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/0,6 ml, 5 amp.-strz.po 0,6 ml, 5909990949618          |   |
|                       | 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          |   |

#### Uzasadnienie

*Dowody naukowe są skąpe, ale przekonujące w odniesieniu do stosowania heparyn drobnocząsteczkowych (HDCz) w ciąży i terapii pomostowej. Pojedyncze rekomendacje organizacji i towarzystw naukowych wskazują na zasadność stosowania HDCz w tych dwóch wskazaniach. Także pozytywne są opinie konsultantów krajowych w odniesieniu do trzech wskazań, poza konsultantem w zakresie ortopedii i traumatologii, który nie przedstawił uzasadnienia swojej lakonicznej opinii.*



*Stosowanie heparyn drobnocząsteczkowych w profilaktyce i leczeniu żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży jest powszechnie uznanym postępowaniem leczniczym, które łączy w sobie zarówno skuteczność, jak i bezpieczeństwo dla pacjentki i nie ma negatywnego wpływu na prawidłowy rozwój płodu. Jest to obecnie jedyny sposób profilaktyki przeciwzakrzepowej w ciąży.*

*Obecnie nie ma technologii alternatywnych dla terapii pomostowej, która wpływa na zwiększenie bezpieczeństwa wykonywanych zabiegów diagnostycznych i leczniczych. Wprawdzie alternatywą może być stosowanie heparyny niefrakcjonowanej we wlewie ciągłym, ale zwiększy to koszty leczenia, z powodu wymaganej hospitalizacji, związanej z koniecznością kontroli APTT. Terapia pomostowa może zwiększać ryzyko krwawień, ale jest uzasadniona, gdy ryzyko zakrzepu przeważa nad tym powikłaniem, np. u chorych z protezą zastawkową.*

*W przypadku unieruchomienia kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie, z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, jeżeli jest to związane ze wzrostem ryzyka wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej). Sytuacja taka może zaistnieć w przypadku współistnienia różnych chorób ogólnoustrojowych, predysponujących do zakrzepicy. Konsultanci wskazali wprawdzie na możliwość zastosowania bezpośrednich inhibitorów czynników krzepnięcia lub fondaparynuksu, ale są one mało przebadane w tym wskazaniu i droższe.*

*W krytycznym niedokrwienia kończyn dolnych, w okresie poprzedzającym leczenie szpitalne, heparyny drobnocząsteczkowe hamują powstawanie lub narastanie zakrzepu, zwiększając profil bezpieczeństwa pacjenta, przy braku konieczności monitorowania parametrów krzepnięcia, choć dowody na ich skuteczność są ograniczone. Podstawową terapią choroby jest podwójne leczenie przeciwplatekcyjne, ale stosuje się (także w Polsce) HDCz u pacjentów zakwalifikowanych do rewaskularyzacji, zarówno w oczekiwaniu na termin zabiegu, jak też po zabiegach endowaskularnych na małych naczyniach, np. na tętnicach podudzi.*

*Rada zwraca uwagę, że niektóre omawiane wskazania pokrywają się w znacznej części ze wskazaniami rejestracyjnymi a heparyny drobnocząsteczkowe są dobrze przebadane, względnie bezpieczne i powszechnie stosowane w podobnych wskazaniach. Liczba leczonych z powodu ww. wskazań nie jest duża, więc wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców nie będzie duży.*

**Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.659.2016.1.ISU z dnia 10.01.2017r., 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 w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.

| Substancja czynna                                   | Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN   | Wskazanie     |
|---|---|---------------|
| Azithromycinum                                      | Azibiot, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991054816   | mukowiscydoza |
|   | Azigen, tabl. powl., 250 mg, 6 szt., 5909990859887  |               |
|   | Azigen, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909990859955  |               |
|   | Azimycin, tabl. powl., 125 mg, 6 szt., 5909991034313  |               |
|   | Azimycin, tabl. powl., 250 mg, 6 szt., 5909991034412  |               |
|   | Azimycin, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991035518  |               |
|   | Azithromycin Genoptim, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990969876  |               |
|   | AzitraLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml (400 mg), 5909990635320    |               |
|   | AzitraLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml (800 mg), 5909990635337    |               |
|   | AzitraLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990635344             |               |
|   | AzitraLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 37,5 ml (1500 mg), 5907626702682 |               |
|   | AzitraLEK 250, tabl. powl., 250 mg, 6 szt. (1 blist.po 6 szt.), 5909990573738                                 |               |
|   | AzitraLEK 250, tabl. powl., 250 mg, 6 szt., 5909997214023   |               |
|   | AzitraLEK 250, tabl. powl., 250 mg, 6 szt., 5909997223537   |               |
|   | AzitraLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 szt. (1 blist.po 3 szt.), 5909990573752                                 |               |
|   | AzitraLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909997214030   |               |
|   | AzitraLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909997223551   |               |
|   | azitraLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5902023772399  |               |
|   | AzitraLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991204372   |               |
|   | Azitrox 500, tabl. powl., 500 mg, 3 szt. (1 blist.po 3 szt.), 5909991087319                                   |               |
|   | Azycyna, granuląt do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 20 ml, 5909990073566                       |               |
|   | Azycyna, granuląt do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 30 ml, 5909990073573                       |               |
|   | Azycyna, tabl. powl., 250 mg, 6 szt. (2 blist.po 3 szt.), 5909991098421                                       |               |
|   | Azycyna, tabl. powl., 500 mg, 3 szt. (1 blist.po 3 szt.), 5909991098520                                       |               |
|   | Azytact, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991071752   |               |
|   | CanbioX, tabl. powl., 500 mg, 3 szt. (1 blist.po 3 szt.), 5909990740543                                       |               |
|   | CanbioX, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991255329   |               |
|   | CanbioX, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991228057   |               |
|   | CanbioX, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991248185   |               |
|   | Nobaxin, tabl. powl., 500 mg, 2 szt. (1 blist.po 2 szt.), 5909991108830                                       |               |
|   | Sumamed, kaps. twarde, 250 mg, 6 szt. (1 blist.po 6 szt.), 5909990742318                                      |               |
|   | Sumamed, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742110               |               |
|   | Sumamed, tabl. powl., 125 mg, 6 szt. (1 blist.po 6 szt.), 5909990846214                                       |               |
| Sumamed, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909990742417 |   |               |
| Sumamed, tabl. powl., 500 mg, 2 szt., 5909990742424 |   |               |

| Substancja czynna     | Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN   | Wskazanie   |
|-----------------------|---|---|
|                       | Sumamed forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742219             |   |
|                       | Sumamed forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990742226             |   |
|                       | Zetamax, granulaty o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny doustnej, 2 g, 1 but.po 2 g, 5909990707577 |   |
| Dalteparinum natricum | Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml, 5 amp.-strz.po 0,4 ml, 5909990958818                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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;</li> <li>• unieruchomienie kończyny dolnej w opatunku 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;</li> <li>• profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo - zatorowej u kobiet w ciąży - w przypadkach innych niż określone w ChPL;</li> <li>• krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych - w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze) - w przypadkach innych niż określone w ChPL</li> </ul> |
|                       | Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/0,5 ml, 5 amp.-strz.po 0,5 ml, 5909990949519                |   |
|                       | Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/0,6 ml, 5 amp.-strz.po 0,6 ml, 5909990949618                |   |
|                       | 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                |   |
|                       | 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                                 |   |
| Enoxaparinum natricum | 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                           |   |
|                       | Neoparin, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/1 ml, 10 amp.-strz.po 1 ml, 5906395161096                                |   |
|                       | Neoparin, roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/0,2 ml, 10 amp.-strz.po 0,2 ml, 5906395161010                             |   |
|                       | Neoparin, roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/0,4 ml, 10 amp.-strz.po 0,4 ml, 5906395161034                             |   |
|                       | Neoparin, roztwór do wstrzykiwań, 60 mg/0,6 ml, 10 amp.-strz.po 0,6 ml, 5906395161058                             |   |
|                       | Neoparin, roztwór do wstrzykiwań, 80 mg/0,8 ml, 10 amp.-strz.po 0,8 ml, 5906395161072                             |   |
|                       | Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m. Axa/0,3 ml, 10 amp.-strz.po 0,3 ml, 5909990075621                  |   |
|                       | Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4 ml, 10 amp.-strz.po 0,4 ml, 5909990716821                  |   |
|                       | Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.po 0,6 ml, 5909990075720                  |   |
|                       | Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8 ml, 10 amp.-strz.po 0,8 ml, 5909990716920                  |   |
|                       | Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.po 1 ml, 5909990075829                        |   |
|                       | Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.po 0,6 ml, 5909990836932                     |   |
|                       | Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8 ml, 10 amp.-strz.po 0,8 ml, 5909990837038                     |   |
|                       | Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.po 1 ml, 5909990837137                           |   |
| Mesalazinum           | Asamax 250, tabl. dojel., 250 mg, 100 szt., 5909991084011   | mikroskopowe zapalenie jelit;   |

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN  | Wskazanie   |
|-------------------|--|---|
|                   | Asamax 500, tabl. dojel., 500 mg, 100 szt., 5909991084110  | choroba uchyłkowa jelit                             |
|                   | Pentasa, granulaty o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 50 sasz. po 2 g granulatu, 5909990855315              |   |
|                   | Pentasa, granulaty o przedl. uwalnianiu, 2 g, 60 sasz., 5909990974184                                    |   |
|                   | Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 60 szt., 5909990974375                                    |   |
|                   | Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 100 szt. (10 blist. po 10 szt.), 5909990662111         |   |
|                   | Salofalk 500, tabl. dojel., 500 mg, 50 szt. (5 blist. po 10 szt.), 5909990400119                         |   |
| Methotrexatum     | Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,375 ml, 5907626701852 | choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL |
|                   | Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, 5907626701913   |   |
|                   | Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,75 ml, 5907626702033  |   |
|                   | Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. a 1 ml, 5909990735235     |   |
|                   | Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. a 1,25 ml, 5909990735266  |   |
|                   | Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. a 1,5 ml, 5909990735297   |   |
|                   | Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 4 amp.-strz. a 0,375 ml, 5907626701869 |   |
|                   | Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 4 amp.-strz. a 0,5 ml, 5907626701920   |   |
|                   | Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 4 amp.-strz. a 0,75 ml, 5907626702040  |   |
|                   | Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 4 amp.-strz. a 1 ml, 5909990735242     |   |
|                   | Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 4 amp.-strz. a 1,25 ml, 5909990735273  |   |
|                   | Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 4 amp.-strz. a 1,5 ml, 5909990735303   |   |
|                   | Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. po 0,15 ml, 5909990791286    |   |
|                   | Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. po 0,2 ml, 5909990791347     |   |
|                   | Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. po 0,3 ml, 5909990791392     |   |
|                   | Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. po 0,4 ml, 5909990791477     |   |
|                   | Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. po 0,5 ml, 5909990791521     |   |
|                   | Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. po 0,6 ml, 5909990928125     |   |
|                   | Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. po 0,25 ml, 5909990922741    |   |
|                   | Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. po 0,35 ml, 5909990922758    |   |
|                   | Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. po 0,45 ml, 5909990922765    |   |
|                   | Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. po 0,55 ml, 5909990922772    |   |
|                   | Namaxir, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 10 mg, 4 amp.-strz., 5909991252724                 |   |
|                   | Namaxir, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 15 mg, 4 amp.-strz., 5909991252762                 |   |
|                   | Namaxir, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg, 4 amp.-strz., 5909991252809                 |   |

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN                                 | Wskazanie |
|-------------------|---|-----------|
|                   | Namaxir, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 25 mg, 4 amp.-strz., 5909991252847  |           |
|                   | Namaxir, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 30 mg, 4 amp.-strz., 5909991252885  |           |
|                   | Namaxir, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 7,5 mg, 4 amp.-strz., 5909991252700 |           |

.....  
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 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr BOR.434.31.2016 „Dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia: styczeń 2017 r.