



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Oceny Technologii Medycznych

**Aneks do opracowania w sprawie oceny
efektywności produktów leczniczych
w populacji kobiet w ciąży**

Nr: OT.4320.2.2020

Data ukończenia: 4.03.2020 r.

1. Ocena punktowa poszczególnych elementów zlecenia

Ocenę punktową poszczególnych elementów zlecenia przeprowadzono przez powołany w tym celu Zespół oceniający w oparciu o Opracowanie w sprawie oceny efektywności produktów leczniczych w populacji kobiet w ciąży (OT.4320.2.2020). Oceny przydzielono kategoriom A, B i C w skali od 0 do 1, gdzie 0 oznacza brak znaczenia w danej kategorii, a 1 największe znaczenie. Opisane poniżej w tabeli kategorie oznaczają, zgodnie z treścią zlecenia:

- A. znaczenie jednostki chorobowej w ramach potrzeb zdrowotnych pacjentów ustalone w oparciu o: fachową literaturę medyczną, dane o jednostce chorobowej (obciążenie chorobą) oraz jej wpływ na stan zdrowia danego pacjenta;
- B. skuteczność i bezpieczeństwo oraz siła zaleceń dotyczących stosowania leku na podstawie najnowszych rekomendacji klinicznych;
- C. aktualna dostępność wskazanych terapii dla świadczeniobiorców w oparciu o wielkość dopłat do wymienionych leków.

Punktacja przydzielana przez Zespół stanowiła średnią punktów przydzielonych przez każdego członka Zespołu.

Przy przydzielaniu punktacji w kategorii A pod uwagę wzięto przede wszystkim wartość współczynnika obciążenia jednostką chorobową pacjenta, wyznaczona przez GBD 2017. Uwzględniono również wpływ choroby na przeżycie oraz przewlekłość stanu chorobowego.

Ocena w kategorii B przyznana była na podstawie poziomu rekomendacji klinicznych oraz siły interwencji w danej jednostce chorobowej. W punktacji uwzględniano również rekomendacje Prezesa Agencji, jeżeli takie zostały wydane dla danej substancji czynnej w omawianym wskazaniu oraz stanowiska Konsultantów Krajowych. Wzięto pod uwagę także specjalne środki ostrożności wskazane w ChPL dot. stosowania danej interwencji u kobiet w ciąży. Ocenę przydzielano dla danej substancji czynnej, bez rozróżnienia na poszczególne produkty lecznicze.

W kategorii C punkty w skali 0 – 1 przyznano przy zastosowaniu następującego wzoru (gdzie K – koszt produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, K_{min} – koszt minimalny produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, K_{max} – koszt maksymalny produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, spośród leków ocenianych w aneksie do Opracowania w sprawie oceny efektywności produktów leczniczych w populacji kobiet w ciąży):

$$Ocena = \frac{K - K_{min}}{K_{max} - K_{min}}$$

pozwalającego na znormalizowanie uzyskanego zakresu wartości i zastosowanie tego samego punktu odniesienia, jak w przypadku oceny leków w aneksie do opracowania. Jeżeli wartość otrzymana na podstawie obliczeń wg powyższego wzoru wyniosła 0, podnoszono ją do 0,01.

Oceny wyznaczono bezpośrednio z wielkości kosztu dla świadczeniobiorcy (WDŚ) za DDD lub PDD. W przypadku szczepionki przeciw grypie przyjęto, że aktualnie pacjentki w ciąży płacą pełną cenę szczepionki (szczepionka jest refundowana tylko u osób powyżej 65 roku życia) oraz że w trakcie ciąży podawana jest tylko raz (jednokrotne podanie przed sezonem zachorowań na grypę), ale koszt rozłożony jest na cały czas trwania ciąży (280 dni).

Przyznane przez zespół oceny przedstawiono w tabeli poniżej wraz z komentarzem.

Tabela 1. Średnie wartości punktowe przyznane przez Zespół oceniający w ramach poszczególnych elementów oceny zgodnie ze zleceniem MZ (produkty lecznicze)

Wskazanie	Substancja czynna	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii		
			A	B	C
Cukrzyca	Insulini injectio neutralis + Insulinum isophanum	Insuman Comb 25, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	0,81	0,65	0,09
		Mixtard 30 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml			0,03
		Mixtard 40 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml			0,03
		Mixtard 50 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml			0,03
		Polhumin Mix - 2, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml			0,04
		Polhumin Mix - 3, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml			0,04
		Polhumin Mix - 4, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml			0,04
		Polhumin Mix - 5, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml			0,04
	Insulini injectio neutralis	Actrapid Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml		0,65	0,03
		Insuman Rapid, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml			0,09
	Insulinum aspartum	Fiasp, roztwór do wstrz., 100 j.m./ml, 1 fiol. a 10 ml		0,85	0,27
		Fiasp, roztwór do wstrz., 100 j.m./ml, 5 wkł. po 3 ml			0,34
		NovoMix 30 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml			0,39
		NovoMix 50 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml			0,40
		NovoRapid Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml			0,38
	Insulinum glulisinum	Apidra, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml, 1 fiol. po 10 ml		0,70	0,34
		Apidra, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml, 5 wkł. po 3 ml			0,31
		Apidra SoloStar, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml			0,31
	Insulinum humanum	Gensulin M30 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml, 1 fiol. 10 ml		0,65	0,06
		Gensulin M30 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml, 5 wkł. po 3 ml			0,05
		Gensulin M40 (40/60), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml			0,05
		Gensulin M50 (50/50), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml			0,05

Wskazanie	Substancja czynna	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii		
			A	B	C
Cukrzyca	Insulinum humanum	Gensulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml, 1 fiol. 10 ml	0,81	0,65	0,06
		Gensulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml, 5 wkł. po 3 ml			0,05
		Gensulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml, 1 fiol. 10 ml			0,06
		Gensulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml, 5 wkł. po 3 ml			0,05
		Humulin M3 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml			0,06
		Humulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml			0,06
		Humulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml			0,06
		Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml			0,04
		Insuman Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml			0,04
		Insuman Rapid SoloStar 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 100 j.m./ml			0,04
		Polhumin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml			0,04
		Polhumin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml			0,04
	Insulinum isophanum	Insulatard Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml		0,65	0,03
		Insuman Basal, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml			0,09
	Insulinum lisprum	Insulin Lispro Sanofi, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 100 j./ml		0,70	0,06
		Liprolog, roztwór do wstrz., 100 j.m./ml, 1 fiol. a 10 ml			0,13
		Liprolog, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml, 10 wkł. po 3 ml			0,06
		Liprolog KwikPen, roztwór do wstrz., 200 j.m./ml			0,05
	Insulinum lisprum zinci protaminati injectio + Insulinum lisprum, injectio neutralis	Humalog Mix25, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml		0,70	0,38
		Humalog Mix50, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml			0,38
	Insulinum lisprum, injectio neutralis	Humalog, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml		0,70	0,37
	Insulinum degludecum	Tresiba FlexTouch, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu , 200 j/ml		0,55	0,94
		Tresiba Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie , 100 j/ml			0,96

Wskazanie	Substancja czynna	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii			
			A	B	C	
Cukrzyca	Insulinum degludecum + Insulinum aspartum	Ryzodeg, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	0,81	0,65	0,61	
	Insulinum detemirum	Levemir, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml		0,85	1,00	
	Insulinum glargine	Abasaglar, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml		0,60	0,60	0,42
		Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml, 5 wkładów po 3 ml (do wstrzykiwaczy OptiPen/ClickStar)				0,82
		Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml, 5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml				0,82
		Toujeo, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 300 j/ml				0,63
Niedobór wit. D	Colecalciferolum	Juvit D3, krople doustne, roztwór, 20000 j.m./ml	0,08	0,00	0,01	
Terapia przeciwzakrzepowa: żylna choroba zakrzepowozatorowa, protezy zastawkowe serca, zespół antyfosfolipidowy	Dalteparinum natricum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml	0,50	0,90	0,36	
		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/0,5 ml			0,47	
		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/0,6 ml			0,47	
		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa)/0,72 ml			0,36	
		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml			0,59	
		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml			0,53	
		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa)/0,3 ml			0,47	
	Enoxaparinum natricum	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. po 0,2 ml		0,83	0,72	
		Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. po 0,4 ml			0,61	
		Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. po 0,6 ml			0,44	
		Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. po 0,8 ml			0,37	
		Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. po 1 ml			0,68	
		Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8 ml			0,51	
		Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/1 ml			0,40	

Wskazanie	Substancja czynna	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii		
			A	B	C
Terapia przeciwzakrzepowa: żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, protezy zastawkowe serca, zespół antyfosfolipidowy	Enoxaparinum natrium	Losmina, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 100 mg/1 ml	0,50	0,83	0,03
		Losmina, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/0,2 ml			0,12
		Losmina, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 40 mg/0,4 ml			0,05
		Losmina, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 60 mg/0,6 ml			0,03
		Losmina, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 80 mg/0,8 ml			0,03
		Neoparin, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/1 ml			0,03
		Neoparin, roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/0,2 ml			0,17
		Neoparin, roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/0,4 ml			0,05
		Neoparin, roztwór do wstrzykiwań, 60 mg/0,6 ml			0,03
		Neoparin, roztwór do wstrzykiwań, 80 mg/0,8 ml			0,03
		Neoparin Forte, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 120 mg/0,8 ml			0,03
		Neoparin Forte, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 150 mg/1 ml			0,03
	Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m. Axa/0,3 ml			0,72
		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4 ml			0,68
		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6 ml			0,73
		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8 ml			0,56
		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml			0,54
		Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6 ml			0,44
Acidum folicum	Acidum folicum Richter, tabl., 15 mg	0,90	0,50	0,04	
	Acidum folicum Richter, tabl., 5 mg			0,08	

Wskazanie	Substancja czynna	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii		
			A	B	C
Nadciśnienie tętnicze	Metoprololi tartras	Metocard, tabl., 50 mg	0,88	0,50	0,15
	Metoprololum	Metocard, tabl., 100 mg			0,07
Poronienia nawykowe i zagrażające	Progesteronum	Luteina, tabl. dopochwowe, 100 mg (30 szt.)	0,53	0,05	0,06
		Luteina, tabl. dopochwowe, 100 mg (60 szt.)			0,03
		Luteina, tabl. dopochwowe, 50 mg			0,12
		Luteina 50, tabl. podjęzykowe, 50 mg			0,69
Niedoczynność tarczycy	Levothyroxinum natricum	Euthyrox N 100, tabl., 100 µg (100 szt.)	0,93	0,93	0,03
		Euthyrox N 100, tabl., 100 µg (50 szt.)			0,04
		Euthyrox N 112 µg, tabl., 112 µg			0,04
		Euthyrox N 125, tabl., 125 µg (100 szt.)			0,03
		Euthyrox N 125, tabl., 125 µg (50 szt.)			0,03
		Euthyrox N 137 µg, tabl., 137 µg			0,03
		Euthyrox N 150, tabl., 150 µg (100 szt.)			0,03
		Euthyrox N 150, tabl., 150 µg (50 szt.)			0,03
		Euthyrox N 175, tabl., 175 µg			0,03
		Euthyrox N 200, tabl., 200 µg			0,03
		Euthyrox N 25, tabl., 25 µg (100 szt.)			0,15
		Euthyrox N 25, tabl., 25 µg (50 szt.)			0,23
		Euthyrox N 50, tabl., 50 µg (100 szt.)			0,08
		Euthyrox N 50, tabl., 50 µg (50 szt.)			0,12
		Euthyrox N 75, tabl., 75 µg (100 szt.)			0,05

Wskazanie	Substancja czynna	Oceniane leki zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii		
			A	B	C
Niedoczynność tarczycy	Levothyroxinum natricum	Euthyrox N 75, tabl., 75 µg, (50 szt.)	0,93	0,93	0,07
		Euthyrox N 88 µg, tabl., 88 µg			0,05
		Letrox 100, tabl., 100 µg			0,04
		Letrox 125 mikrogramów, tabl., 125 µg			0,03
		Letrox 150, tabl., 150 µg			0,03
		Letrox 50, tabl., 50 µg			0,12
		Letrox 75 mikrogramów, tabl., 75 µg			0,06
Pierwotna żółciowa marskość wątroby; cholestaza ciężarnych	Acidum ursodeoxycholicum	Prousan, kaps., 250 mg	0,40	0,45	0,47
		Ursocam, tabl., 250 mg (100 szt.)			0,25
		Ursocam, tabl., 250 mg (90 szt.)			0,25
		Ursopol, kaps. twarde, 300 mg			0,26
		Ursoxyn, kaps. twarde, 250 mg (100 szt.)			0,25
		Ursoxyn, kaps. twarde, 250 mg (50 szt.)			0,26
Szczepienia przeciw grypie	Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana ^a	VaxigripTetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 0,5 ml	0,90	0,98	0,05 ^a

^a przy założeniu, że pacjentki w ciąży płacą pełną cenę szczepionki (szczepionka jest refundowana tylko u osób powyżej 65 roku życia) oraz że w trakcie ciąży podawana jest tylko raz (jednokrotne podanie przed sezonem zachorowań na grypę), ale koszt rozłożony jest na czas trwania ciąży (280 dni).

Tabela 2. Średnie wartości punktowe przyznane przez Zespół oceniający w ramach poszczególnych elementów oceny zgodnie ze zleceniem MZ (wyroby medyczne)

Wskazanie	Oceniane wyroby medyczne zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii			
		A	B	C ¹	
				ryczałt	30%
219.1, Paski diagnostyczne do oznaczania glukozy i ciał ketonowych w moczu					
Cukrzyca	Keto-Diastix, test paskowy	0,81	1	nd	0,11
219.2, Paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi					
Cukrzyca	Abra, test paskowy	0,79	1	0,01	0,85
	Accu-Chek Active, test paskowy		1	0,11	0,87
	Accu-Chek Instant, test paskowy		1	0,01	0,79
	Accu-Chek Performa, test paskowy		1	0,01	0,85
	BTM SuperCheck 1, test paskowy		1	0,01	0,77
	CareSens N, test paskowy		1	0,01	0,81
	Cera-Chek 1 Code, test paskowy		1	0,01	0,81
	Contour Plus, test paskowy		1	1,00	1,00
	Contour TS paski testowe, test paskowy		1	1,00	1,00
	D+, test paskowy		1	0,01	0,76
	Diagnostic Gold Strip, test paskowy		1	0,11	0,87
	Diagomat Strip, test paskowy		1	0,01	0,85
	DIAVUE ToGo, test paskowy		1	0,01	0,69
	Eusure Test Paskowy, test paskowy		1	0,01	0,78
	Evercare, test paskowy		1	0,01	0,83
Everchek, test paskowy	1	0,01	0,79		

¹ Odpłatność 30% dla wskazania Cukrzyca; odpłatność ryczałtowa dla wskazań: Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy

Wskazanie	Oceniane wyroby medyczne zgodnie z załącznikiem do zlecenia	Punktacja w kategorii			
		A	B	C ¹	
				ryczałt	30%
	G-BIO, test paskowy	0,79	1	0,01	0,79
	GensuCare, test paskowy		1	0,01	0,74
	Glucocard 01 Sensor, test paskowy		1	0,01	0,84
	Glucocard Vital Test Strip, test paskowy		1	0,01	0,81
	GlucoDr. auto/GlucoDr. auto A, test paskowy		1	0,01	0,81
	Glucomaxx, test paskowy		1	0,37	0,91
	Glucosense, test paskowy		1	0,01	0,84
	Glucosure HT, test paskowy		1	0,01	0,79
	iXell, test paskowy, test paskowy		1	0,11	0,87
	Microdot, test paskowy		1	0,01	0,76
	Multisure GK paski testowe do pomiaru stężenia glukozy we krwi, test paskowy		1	0,01	0,79
	OKmeter Core, test paskowy		1	0,01	0,69
	One Touch Select Plus, test paskowy		1	0,26	0,89
	One Touch Select Plus, test paskowy		1	0,01	0,85
	Optium Xido, test paskowy		1	0,01	0,83
	Rightest GS100, test paskowy		1	0,01	0,65
	VivaChek Ino, test paskowy		1	0,01	0,69
	VivaChek Ino, test paskowy		1	0,01	0,76
	Wellion SymPhar, test paskowy	1	0,01	0,83	

2. Ograniczenia

Powyższe wartości punktowe stanowią dane do rankingu w zakresie leków objętych zleceniem MZ z uwzględnieniem:

- znaczenia jednostki chorobowej w ramach potrzeb zdrowotnych pacjentów w populacji kobiet w ciąży na podstawie podręczników medycznych, danych o chorobie, obciążenia pacjenta chorobą, tj. wpływem choroby podstawowej na stan pacjenta - w skali od 0 do 1;
- skuteczności i bezpieczeństwa oraz siły zaleceń dotyczących stosowania leku na podstawie najnowszych rekomendacji klinicznych – w skali od 0 do 1;
- aktualnej dostępności dla świadczeniobiorców do wskazanych terapii w oparciu o wielkość dopłat do wymienionych leków – w skali od 0 do 1.

Ograniczenia w odniesieniu do kategorii A

Odnalezione wartości wskaźników DALY w dotyczą populacji kobiet w wieku rozrodczym (15 – 49 lat) ze względu na brak odpowiednich danych dla populacji kobiet w ciąży. Ponadto jeżeli dla danego problemu zdrowotnego nie odnaleziono współczynnika DALY, uwzględniano wartość dla szerszej kategorii obejmującej daną jednostkę chorobową, mając na uwadze fakt, że powoduje to zawyżenie wskaźników DALY.

W większości analizowanych wskazań odnalezione dane epidemiologiczne nie odnoszą się do populacji kobiet w ciąży.

Członkowie Zespołu oceniającego napotkali problemy interpretacyjne odnośnie rozpatrywanych wskazań. W zleceniu MZ nie zdefiniowano czy oceniane problemy zdrowotne należy rozpatrywać jedynie w kontekście schorzeń, których istnienie jest związane z ciążą i których rozpoznanie następuje w trakcie trwania ciąży, czy też program bezpłatnego dostępu do leków obejmie wszystkie kobiety w ciąży niezależnie od momentu rozpoznania i przyczyn choroby.

Ograniczenia w odniesieniu do kategorii B

Punkty w zakresie oceny skuteczności i bezpieczeństwa danej terapii przyznawano m.in. na podstawie odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej. W procesie ekstrakcji danych zidentyfikowano następujące ograniczenia:

- W części odnalezionych wytycznych brak jest odrębnych zaleceń dla populacji kobiet w ciąży. Tym samym, wytyczne odnoszące się do leczenia konkretnej choroby, które nie uwzględniają szczególnej charakterystyki populacji kobiet w ciąży mogą nie stanowić pełnego i precyzyjnego zakresu zaleceń dla ocenianej populacji
- W zależności od analizowanego problemu zdrowotnego różna jest dostępność i aktualność włączonych opracowań.
- W zależności od analizowanego problemu zdrowotnego w odnalezionych wytycznych występują rozbieżności w zakresie oceny siły rekomendacji i jakości włączonych dowodów.

Dostępność dowodów naukowych w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa poszczególnych substancji czynnych stwierdzano na podstawie informacji odnalezionych w wytycznych i zapisów charakterystyk produktów leczniczych.

Ograniczenia w odniesieniu do kategorii C

- Zestawienie nie stanowi klasyfikacji lub rankingu analizowanych substancji czynnych.
- Zestawione wyniki punktowe nie dostarczają informacji w znaczeniu zaleceń praktyki klinicznej. Przydzielone wartości punktowe nie mogą stanowić podstawy w zakresie rekomendacji do stosowania bądź niestosowania terapii oraz preskrypcji danego leku. Zawarte wyniki nie stanowią informacji w zakresie zasad racjonalnego prowadzenia skoordynowanego i zaplanowanego leczenia farmakologicznego kobiet w ciąży.
- Opracowanie nie zawiera analizy możliwych schematów wielolekowych oraz możliwych interakcji. Nie uwzględnia leczenia chorób towarzyszących (terapii „wielochorobowości”), leczenia współistniejących czynników ryzyka oraz innych specjalnych uwarunkowań towarzyszących terapii kobiet w ciąży.

Dodatkowe uwagi Zespołu oceniającego

Członkowie Zespołu oceniającego pragną zwrócić uwagę na zasadność zapewnienia kobietom ciężarnym bezpłatnego dostępu do leków stosowanych również w następującym zakresie:

- kompleksowe leczenie niedokrwistości i niedoborów żywieniowych, z naciskiem na dostęp do preparatów żelaza, witaminy B12 oraz aktywnych form folianów,
- leczenie nudności i wymiotów ciężarnych,
- rozszerzenie zakresu leków stosowanych w nadciśnieniu,
- leczenie infekcji dróg moczowych,
- leczenie zaostrzeń astmy i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc,
- leczenie padaczki,
- szczepienia przeciw chorobom zakaźnym innym niż grypa.

Ponadto Zespół oceniający wskazuje również na potrzebę zapewnienia odpowiedniego dostępu do leków kobietom w okresie porodu.