



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 337/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku
w sprawie substancji czynnych dalteparinum natriicum,
enoxaparinum natriicum, nadroparinum calcicum we wskazaniach
pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancje czynne dalteparinum natriicum, enoxaparinum natriicum, nadroparinum calcicum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.:

- *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;*
- *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 wszczępieniu 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 nadmiernie podwyższone wartości INR,*
 - c) *obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR,*
 - d) *nawroty żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej podczas stosowania VKA.*

Uzasadnienie

Heparyny drobnocząsteczkowe są zalecane przez ekspertów na podstawie licznych badań głównie obserwacyjnych w każdym z wymienionych zasadnych



wskazań. Zalecaną formą leczenia przeciwkrzepliwego u osób dorosłych z wyjątkiem chorych ze sztuczną zastawką serca, umiarkowaną lub ciężką stenozą mitralną oraz chorobą nowotworową są obecnie doustne antykoagulanty niebędące antagonistami witaminy K, które są refundowane jedynie w żylnej chorobie zakrzepowo-zatorowej. Skuteczność i bezpieczeństwo długotrwałego stosowania heparyn drobnocząsteczkowych zamiast doustnych antykoagulantów w innych wskazaniach niż choroba nowotworowa są niepewne. Od wydania ostatniej opinii na ten temat w dniu 22.01.2016 roku nie opublikowano wyników badań dobrej jakości wspierających długotrwałe podawanie podskórnie heparyn we wskazaniach do przewlekłej doustnej antykoagulacji.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. 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 leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: OT.4321.9.2018 „Dalteparinum natricum, Enoxaparinum natricum, Nadroparinum calcicum we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 14. grudnia 2018 r.