



Uchwała Rady Przejrzystości nr 198
z dnia 16 lipca 2012 ws. uzasadnienia
opinii nr 5/2012 z dnia 15 lutego 2012
w sprawie objęcia refundacją heparyn drobnocząsteczkowych,
we wskazaniu „zespół antyfosfolipidowy w ciąży, zespół
antyfosfolipidowy u kobiet leczonych z powodu niepłodności,
zaburzenia krążenia w tętnicach macicznych u kobiet w ciąży,
opóźnienie wzrostu wewnątrzmacicznego płodu, w leczeniu
poronień nawykowych”, w zakresie wskazań do
stosowania/dawkowania/sposobu podawania odmiennych niż
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uzupełnia opinię nr 5/2012 z dnia 15 lutego 2012 r. w sprawie objęcia refundacją heparyn drobnocząsteczkowych, we wskazaniu „zespół antyfosfolipidowy w ciąży, zespół antyfosfolipidowy u kobiet leczonych z powodu niepłodności, zaburzenia krążenia w tętnicach macicznych u kobiet w ciąży, opóźnienie wzrostu wewnątrzmacicznego płodu, w leczeniu poronień nawykowych”, w zakresie wskazań do stosowania/dawkowania/sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego poniższym uzasadnieniem.

Uzasadnienie

Skuteczność leczenia heparynami drobnocząsteczkowymi jedynie w przypadkach stwierdzonej obecności przeciwciał antykardiolipidowych (zespół antyfosfolipidowy) jest dowiedziona.



Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia było przygotowanie przez Radę Przejrzystości opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją heparyn drobnocząsteczkowych, we wskazaniu „zespół antyfosfolipidowy w ciąży, zespół antyfosfolipidowy u kobiet leczonych z powodu niepłodności, zaburzenia krążenia w tętnicach macicznych u kobiet w ciąży, opóźnienie wzrostu wewnątrzmacicznego płodu, w leczeniu poronień nawykowych” (wskazanie pozarejestacyjne), dla których wydano decyzje o objęciu refundacją, o której mowa w ustawie o refundacji.

.....
[Redacted signature]

.....
[Redacted signature]

Tryb wydania opinii

Uzasadnienie dodano na prośbę Ministra Zdrowia z dnia 23.05.2012 r., w trybie uzgodnionym z Ministerstwem Zdrowia.