



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 353/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej propafenonum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną propafenonum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: nadkomorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL; nadkomorowe zaburzenia rytmu serca – profilaktyka nawrotów; zaburzenia rytmu serca w zespole WPW inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia; komorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Propafenon jest w praktyce klinicznej skutecznym i bezpiecznym lekiem we wnioskowanej populacji. Zgodnie z wytycznymi European Society of Cardiology (ESC 2016) w terapii zaburzeń rytmu serca propafenon wymianiany jest na równi z lekami takimi jak: prokainamid, flekainid, amiodaron, dofetilid, ibutilid. Propafenon przeciwwskazany jest przy chorobie niedokrwiennej serca lub zmniejszonej LVEF, lecz to przeciwwskazanie rzadko dotyczy wnioskowanej populacji.

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: AOTMiT-OT-434-60/2015 „Propafenonum we wskazaniach: nadkomorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL; nadkomorowe zaburzenia rytmu serca – profilaktyka nawrotów; zaburzenia rytmu serca w zespole WPW inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia; komorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia”. Data ukończenia: 11 grudnia 2018 r.

