



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 356/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej metoprololom we wskazaniach pozarejestacyjnych

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną metoprololom we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: ekstrasystolie pochodzenia komorowego u dzieci do 18 roku życia; niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia.*

#### Uzasadnienie

*W okresie 07-10.12.2018 r. przeprowadzono wyszukiwanie, którego celem było zaktualizowanie informacji o wytycznych praktyki klinicznej opisanych w raporcie AOTMiT z 2015 roku.*

*W wyniku przeprowadzonej aktualizacji wyszukiwania wytycznych praktyki klinicznej na temat zastosowania metoprololom w leczeniu ekstrasystolii pochodzenia komorowego u dzieci do 18 roku życia odnaleziono wytyczne z 2016 opracowane przez European Society of Cardiology (ESC) dotyczące postępowania w przypadku migotania przedsionków oraz wytyczne Grupy Roboczej Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) do spraw leczenia migotania przedsionków, które stanowią podsumowanie wytycznych ESC z 2016 wykonane przez członków grupy roboczej wybranych przez ESC.*

*Jest to 1 retrospektywne badanie o niskiej jakości, Loar 2016, dot. pacjentów którzy mieli wykonany zabieg przeszłokórno wszczepiania zastawki pnia płucnego (PPVI). Celem badania była ocena częstości występowania częstoskurczu komorowego bezpośrednio po PPVI. W badaniu wspomniano, iż 5 pacjentom przed wypisaniem do domu przepisano  $\beta$ -blokery.*

*Na temat zastosowania metoprololu w leczeniu niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia odnaleziono wytyczne z 2016 opracowane przez European Society of Cardiology (ESC) dotyczące leczenia ostrej i przewlekłej niewydolności serca oraz wytyczne Grupy Roboczej Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) do spraw diagnostyki i leczenia ostrej i przewlekłej niewydolności serca, które stanowią podsumowanie wytycznych ESC z 2016 wykonane przez członków grupy roboczej wybranych przez ESC.*



*Ponadto odnaleziono wytyczne z 2017 r. Grupy Roboczej Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) i Europejskiego Towarzystwa Kardiologii i Torakochirurgów (EACTS) do spraw leczenia zastawkowych wad serca dotyczące leczenia pacjentów z zastawkowymi wadami serca oraz rekomendacje American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Failure Society of America dotyczące leczenia pacjentów z niewydolnością serca z 2016r, które stanowią aktualizację wytycznych z 2013*

#### **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-434-43/2015 „Metoprololum we wskazaniach: ekstrasystolie pochodzenia komorowego u dzieci do 18 roku życia; niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia”. Data ukończenia: 13 grudzień 2018 r.