



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 358/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej theophyllinum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za niezasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną theophyllinum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: bradykardia u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Niniejsza opinia stanowi aktualizację danych zawartych w poprzednich opracowaniach w zakresie istnienia nowych wytycznych praktyki klinicznej istnienia nowych dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii medycznej.

Bradykardia zatokowa u młodocianych nie wiąże się z żadnymi niekorzystnymi zdarzeniami medycznymi, jest jedynie niepokojąca dla rodziny i lekarza. Teofilina skutecznie przyspiesza rytm zatokowy ale brakuje dowodów na korzyści i bezpieczeństwo jej stosowania w tym wskazaniu i w tej populacji.

W trakcie wydawania opinii nie zidentyfikowano aktualnych publikacji opisujących przeglądy systematyczne, badania kliniczne lub obserwacyjne, a także serie czy opisy pojedynczych przypadków dotyczących ocenianej technologii medycznej. Nie zidentyfikowano też żadnych raportów HTA, czy rekomendacji klinicznych na zadany temat.

Warto dodać, że zgodnie z przeglądem w zakresie postępowania w przypadku bradykardii u niemowląt i dzieci Baruteau 2016 wskazuje się, że podstawowym sposobem leczenia objawowej bradykardii jest implantacja stymulatora (o ile zaburzenie ma trwały charakter). Natomiast u dzieci z bradykardią różnego pochodzenia zastosowanie ma zachowawcze leczenie farmakologiczne, jednak nie wypracowano jednolitych standardów postępowania w tej kwestii. W ramach ww. leczenia zachowawczego stosuje się leki adrenergiczne, pochodne atropiny i również teofilinę. Należy jednak pamiętać, że wskazania do podania ww. leków muszą być bezsporne.



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.4321.33.2018 „Theophyllinum we wskazaniu: bradykardia u dzieci do 18 roku życia”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.