



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 337/2019 z dnia 21 października 2019 roku
w sprawie substancji czynnej bisoprololum we wskazaniu
pozarejestacyjnym: tachyarytmie nadkomorowe – u pacjentów
powyżej 6 r.ż.

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną bisoprololum we wskazaniu pozarejestacyjnym: tachyarytmie nadkomorowe – u pacjentów powyżej 6 r.ż.

Uzasadnienie

Wymieniona substancja czynna została pozytywnie zaopiniowana przez Radę Przejrzystości 21 listopada 2016 r. (ORP nr 341/2016). W odnalezionych wytycznych europejskich i amerykańskich z 2019 r. nie jest wymieniony bisoprolol. Obydwie wytyczne wymieniają (i rekomendują) stosowanie beta-blokerów (grupa do której należy bisoprolol) w leczeniu tachyarytmii nadkomorowych. Beta-adrenolityki mają udowodnioną skuteczność, między innymi jako leki hamujące pobudzenie układu adrenergicznego. Stosowane są bardzo często w zakresie wymienionych wyżej wskazań off-label u osób dorosłych, przede wszystkim, ale nie wyłącznie, w kontroli częstotliwości rytmu serca u chorych z migotaniem przedsionków. Od czasu wydania poprzedniej opinii nie ukazały się żadne istotne publikacje mogące mieć wpływ na zmianę jej treści. Rekomendacja odnosząca się do możliwości stosowania bisoprololu w populacji dziecięcej oparta jest na uprzedniej opinii konsultanta krajowego ds. kardiologii dziecięcej, z której wynika praktyczna zasadność zastosowania bisoprololu w przedmiotowym wskazaniu także u dzieci powyżej 6 roku życia.

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 2019 r., poz. 784 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, raport



nr: OT.4321.39.2019, Aneks do raportu nr: OT.434.54.2016 „Bisoprolol we wskazaniu pozarejestracyjnym: tachyarytmie nadkomorowe – u pacjentów powyżej 6 r. ż.”. Data ukończenia: 16 października 2019 r.