



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 139/2021 z dnia 4 października 2021 roku

w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną theophyllinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. bradykardia u dzieci do 18. roku życia

Rada Przejrzystości uważa za niezasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną theophyllinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: bradykardia u dzieci do 18. roku życia.

Uzasadnienie

W dniu 20 grudnia 2018 roku Rada Przejrzystości wydała negatywną opinię (nr 358/2018) w przedmiocie kontynuacji refundacji leków zawierających substancję czynną theophyllinum w ocenianym wskazaniu. Niniejsza opinia stanowi aktualizację poprzednich opracowań pod kątem nowych wytycznych praktyki klinicznej oraz dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa wskazanej technologii medycznej.

W związku z wydaniem poprzednich opinii, nie zidentyfikowano żadnych publikacji opisujących przeglądy systematyczne, badania kliniczne lub obserwacyjne bądź serie lub opisy przypadków, dotyczących ocenianej technologii medycznej. Nie zidentyfikowano też żadnych raportów HTA czy rekomendacji klinicznych w tym przedmiocie.

W wyniku aktualizacji przeglądu odnaleziono 2 opisy przypadków zastosowania teofiliny w leczeniu bradykardii w populacji pediatrycznej, te jednak nie potwierdzają jednoznacznie skuteczności leku we wnioskowanym wskazaniu.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono ponadto zalecenia UptoDate 2021, dotyczące leczenia bradykardii u dzieci. Nie wspominają one o możliwości terapii teofiliną. W ich świetle leczenie bradykardii zależy od okoliczności klinicznych. Dzieci z bezobjawową bradykardią zatokową i w dobrym stanie ogólnym nie wymagają leczenia. Postępowanie medyczne u dzieci z ciężką bradykardią, które mają niewystarczającą pojemność minutową serca i słabą perfuzję obwodową, polega na podaniu epinefryny, atropiny i/lub stymulacji serca. Wszczepienie stymulatora serca jest natomiast leczeniem z wyboru u pacjentów z przewlekłą, objawową bradykardią (z dysfunkcją zatokową węzła



i ze współistniejącą wrodzoną chorobą serca, u niektórych dzieci z zaawansowanym blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego stopnia oraz u większości dzieci z całkowitym blokiem serca).

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.36.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.33.2018) „Teofilina we wskazaniu: bradykardia u dzieci do 18. roku życia”. Data ukończenia: 20.09.2021 r.