



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 168/2021 z dnia 15 listopada 2021 roku
w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną
propafenonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną propafenonum we wskazaniach pozarejestacyjnych: 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 lekiem skutecznie zmniejszającym częstość arytmii zarówno komorowych i nadkomorowych. Jest stosowany od dziesięcioleci. Lek ten działa jednak proarytmicznie i w związku z tym wytyczne ograniczają jego zastosowanie u chorych z przerostem lub uszkodzeniem lewej komory. W aktualnych wytycznych klinicznych European Society of Cardiology (ESC 2020) propafenon jest nadal wymieniany jako lek służący do terapii zaburzeń rytmu serca, na równi z flekainidem, amiodaronem czy dofetilidem. Niniejsza opinia jest zgodna z poprzednią, pozytywną Opinią Rady Przejrzystości nr 353/2018.

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.4221.31.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.16.2018) „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: 25.10.2021 r.