



Opinia Rady Przejrzystości
nr 164/2024 z dnia 14 października 2024 roku
w sprawie objęcia refundacją 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

W swojej poprzedniej opinii nr 168/2021 Rada uznała za zasadne finansowanie propafenonum we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce produktu leczniczego, tj.: 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.

W ramach przeprowadzonej aktualizacji przeglądu systematycznego odnaleziono i włączono do analizy 3 publikacje oraz następujące dokumenty: wytyczne kliniczne leczenia migotania przedsionków opracowane przez Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne we współpracy z Europejskim Stowarzyszeniem Chirurgii Kardiorakalnej (ASC 2024), wytyczne European Society of Cardiology dotyczące postępowania u pacjentów z komorowymi zaburzeniami rytmu serca oraz zapobiegania nagłej śmierci sercowej (ESC 2022) oraz wytyczne diagnostyki i leczenia migotania przedsionków opracowane przez American College of Cardiology, American Heart Association Joint Committee

on Clinical Practice, American College of Clinical Pharmacy i Heart Rhythm Society (ACC/ AHA/ ACCP/ HRS 2023).

Odnalezione dokumenty wskazują propafenon jako opcję leczenia w przypadku farmakologicznej kardiowersji migotania przedsionków oraz w celu długotrwałego utrzymania rytmu zatokowego (ESC 2024, ACC/ AHA/ ACCP/ HRS 2023), a także w leczeniu pacjentek ciężarnych z migotaniem przedsionków (ESC 2024).

Główne argumenty decyzji:

- *poprzednie decyzje Rady;*
- *wytyczne kliniczne międzynarodowych towarzystw naukowych.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), 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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.44.2024 (Aneks do opracowania nr: OT.4221.31.2021) „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: 10 października 2024 r.