



Opinia Rady Przejrzystości
nr 166/2024 z dnia 14 października 2024 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
metoprololum 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 metoprololum we wskazaniu pozarejestacyjnym: ekstrasystolie pochodzenia komorowego u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości wyraziła pozytywną opinię we wnioskowanej sprawie w 2021 r. (opinia nr 169/2021 z dnia 15 listopada 2021 r.).

Obecne opracowanie AOTMiT, stanowiące aktualizację danych w zakresie istnienia nowych wytycznych praktyki klinicznej oraz nowych dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii, nie zawiera danych, które mogłyby stanowić podstawę zmiany wcześniejszego wnioskowania.

W aktualnym raporcie analitycznym wymieniono rekomendacje kliniczne, które ukazały się od czasu opracowania poprzedniej analizy (OT.4221.27.2021), tj. Zhu 2024 (podsumowanie wiedzy dotyczące diagnostyki i leczenia ekstrasystolii pochodzenia komorowego w populacji pediatrycznej), w których wskazano, że betablokery są często lekami pierwszego rzutu, szczególnie w przypadkach, w których przypuszcza się, że stymulacja adrenergiczna przyczynia się do arytmogenezy. Leki te zmniejszają zapotrzebowanie mięśnia sercowego na tlen, zmniejszają pobudzenie współczulne i tłumią ektopową aktywność komór.

W opracowaniu wskazano także na rekomendacje kliniczne (uwzględnione również w poprzednim opracowaniu z 2021 r.) ESC/EACTS 2020, które zalecają β --adrenolityki, w tym metoprolol, jako leki I wyboru w celu kontroli częstotliwości rytmu komór u chorych z migotaniem przedsionków. Wskazano w nich także, iż β --adrenolityki cechują się dobrym profilem tolerancji u pacjentów w każdym wieku.

W obecnym opracowaniu AOTMiT wymieniono także badanie Bertels 2021 (uwzględnione również w opracowaniu z 2021 r.) oraz badanie Bertels 2024, którego celem była ocena skuteczności flekainidu (lek przeciwaritmiczny) w porównaniu z metoprololem w zmniejszaniu częstości występowania ekstrasystolii pochodzenia komorowego u dzieci (PVC). W badaniu tym wskazano, że u dzieci z częstymi PVC flekainid zmniejsza obciążenie PVC znacznie lepiej niż metoprolol. Metoprolol ma minimalny wpływ na obciążenie PVC. Według autorów badania flekainid może być rozważany jako pierwsza linia leczenia u dzieci z objawami i częstymi PVC ze strukturalnie normalnym sercem.

Główne argumenty decyzji:

- *Poprzednia pozytywna opinia Rady.*
- *Rekomendacje kliniczne.*
- *Leki zawierające ocenianą substancję czynną są tanie i ich refundacja nie stwarza problemu ekonomicznego.*

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 dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.46.2024 (Aneks do opracowania nr: OT.4221.27.2021) „Metoprolol we wskazaniu: ekstrasystolie pochodzenia komorowego u dzieci do 18. roku życia”, data ukończenia: 10.10.2024 r.