



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 169/2014 z dnia 2 czerwca 2014 r.

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Kiniduron (Chinidinum) we wskazaniach: arytmia i napadowe migotanie przedsionków przy założeniu, że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgody na refundację produktu leczniczego Kiniduron (Chinidinum) tabletki o 200 mg we wskazaniu:*

- *arytmia,*
- *napadowe migotanie przedsionków,*

*przy założeniu, że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod.*

**Uzasadnienie**

*Wskazanie „arytmia”:*

*wskazanie arytmia obejmuje bardzo szeroką listę zaburzeń rytmu serca o zróżnicowanej etiologii. W tak szeroko sformułowanym wskazaniu stosowanie chinidyny jest niezasadne, w szczególności ze względu na obawy dotyczące jej działania proarytmicznego oraz związanego z jej stosowaniem możliwego wzrostu liczby zgonów, przede wszystkim u chorych z komorowymi zaburzeniami rytmu/uszkodzeniem mięśnia lewej komory (Morganroth J, Goin JE. Quinidine-related mortality in the short-to-medium-term treatment of ventricular arrhythmias. A meta-analysis. Circulation. 1991;84:1977-83). Wydaje się jednak, że ze względu na prawdopodobną skuteczność leku w niektórych rzadkich kanałopatiach, takich jak zespół krótkiego QT (Gaita F, i wsp. Short QT syndrome: pharmacological treatment. J Am Coll Cardiol. 2004;43:1494-9) czy zespół Brugadów (Belhassen B, Glick A, Viskin S. Efficacy of quinidine in high-risk patients with Brugada syndrome. Circulation. 2004;110:1731-7) wybiórcza refundacja leku z tak ograniczonych wskazań jest zasadna u starannie wyselekcjonowanych chorych, pozostających pod opieką ośrodków referencyjnych, pod warunkiem, że wykorzystano dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod, a chory został poinformowany o możliwym ryzyku związanym ze stosowaniem leku.*



Wskazanie „napadowe migotanie przedsionków”:

*Chinidyna jest lekiem o potwierdzonej skuteczności w terapii migotania przedsionków. W pochodzącej z roku 2012, najnowszej meta-analizie Cochrane wykazano jej zbliżoną skuteczność do innych leków antyarytmicznych stosowanych w migotaniu przedsionków, nie wykazując istotnego statystycznie wzrostu ryzyka zgonu w porównaniu z aktywnymi komparatorami oraz w porównaniu z placebo (Lafuente-Lafuente i wsp. Antiarrhythmics for maintaining sinus rhythm after cardioversion of atrial fibrillation. Cochrane Database Syst Rev. 2012 May 16;5:CD005049. doi: 10.1002/14651858.CD005049.pub3). Jednocześnie wyniki wielu analiz wskazują na duże ryzyko proarytmii w trakcie stosowania tego leku. Ponieważ wcześniejsze meta-analizy dotyczące jej podawania w komorowych zaburzeniach rytmu wskazywały na możliwe wyższe ryzyko zgonu, jej zastosowanie jest obecnie bardzo ograniczone (Morganroth J, Goin JE. Quinidine-related mortality in the short-to-medium-term treatment of ventricular arrhythmias. A meta-analysis. Circulation. 1991;84:1977-83). Mimo to, u pojedynczych chorych, właściwości farmakologiczne chinidyny mogą okazać się klinicznie przydatne. Uwzględniając powyższe przesłanki podawanie chinidyny w migotaniu przedsionków wydaje się akceptowalne u starannie wyselekcjonowanych chorych, pod warunkiem, że wykorzystano dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod, a chory został poinformowany o możliwym ryzyku związanym ze stosowaniem leku.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu ws. świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-BP-431-17/2014, „Kiniduron (Chinidinum) tabletki a 200 mg we wskazaniach: arytmia i napadowe migotanie przedsionków”, maj 2014 r.