



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 35/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną propafenonum we wskazaniach innych niż
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną propafenonum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
propafenonum	Polfenon tabl. powł. 150 mg 20 szt., 5909990034123	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 przeciwarytmicznym, stabilizującym błony komórkowe oraz blokującym kanał sodowy. Zmniejsza szybkość powstawania potencjału czynnościowego, powodując tym samym zmniejszenie szybkości przewodzenia bodźców (działanie dromotropowo ujemne).

Słabej jakości badania kliniczne i/lub wieloletnia praktyka kliniczna potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych zawierających propafenon, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

W opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii dziecięcej propafenonum jest lekiem sprawdzonym w praktyce klinicznej, we wskazaniu: zaburzenia rytmu serca w zespole WPW inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia; oraz komorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia.



Lek ma liczne i o różnej częstotliwości działania niepożądane, które jednak rzadko były opisywane w populacji pediatrycznej. Tym niemniej podczas leczenia należy systematycznie wykonywać badania EKG oraz kontrolować ciśnienie krwi. Należy zachować ostrożność u pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek, u pacjentów z rozrusznikiem (leczenie chlorowodorkiem propafenonu może wpływać na próg stymulacji i czułość wszczepionego stymulatora serca) oraz należy zachować ostrożność u pacjentów ze znacznym uszkodzeniem mięśnia sercowego. Rada podkreśla, że bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów leczniczych zawierających wyżej wymienioną substancję czynną nie zostały jednoznacznie potwierdzone w populacji pediatrycznej, a w szczególności u dzieci poniżej 6 roku życia.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, raport nr: AOTMiT-434-60/2015, „Propafenonum w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: 20 styczeń 2016 r.