



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 166/2017 z dnia 27 grudnia 2017 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych, zawierających substancję czynną flecainidum we wskazaniu: arytmie nadkomorowe, arytmie komorowe

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację produktów leczniczych Apocard Retard, Flecainidum, kapsułki á 150 mg, Flecaine, Flecainidum, kapsułki á 100 mg, Flecaine LP, Flecainidum, kapsułki á 150 mg, Flecainid Hexal, Flecainidum, kapsułki á 100 mg, Tambocor, Flecainidum, kapsułki á 100 mg, Tambocor Mite, Flecainidum, kapsułki á 50 mg, zawierających substancję czynną flecainidum, we wskazaniach:

- *arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenie przedsionkowe),*
- *arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy).*

Uzasadnienie

Flekainid należy do leków antyarytmicznych zaliczanych do klasy IC stosowanym w leczeniu nadkomorowych i komorowych zaburzeniach rytmu w przypadku nieskuteczności innych dostępnych metod leczenia pod warunkiem wykluczenia strukturalnej dysfunkcji mięśnia serca i/lub upośledzonej funkcji lewej komory, jak również współwystępowania choroby niedokrwiennej serca. Zastrzeżenia dotyczące ograniczenia populacji są skutkiem danych uzyskanych w badaniu CAST (1989), w którym wykazano zwiększoną częstość zgonów i przypadków nagłego zatrzymania krążenia u pacjentów po zawale serca leczonych flekainidem w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo.

W trzech przeglądach systematycznych: Lafuente-Lafuente 2015 (Cochrane Colaboration), Freemantle 2011 oraz Sullivan 2013, dotyczących leków stosowanych w arytmiach nadkomorowych, opisywano badania RCT dotyczące porównania flekainidu z propafenonu i sotalol, tj. Aliot 1996, FAPIS 1996 oraz Caruchino 1995. Wśród analizowanych punktów końcowych uwzględniono ryzyko zgonu, efekt proarytmiczny oraz ryzyko nawrotu migotania przedsionków. Dla porównania flekainid vs. propafenon dodatkowo



analizowano przerwanie leczenia z powodu działań niepożądanych. W żadnym z punktów końcowych nie odnotowano istotnych statystycznie różnic.

Według rekomendacji klinicznych ESC (2016), w odniesieniu do nadkomorowych zaburzeń rytmu, flekainid może być stosowany do przeprowadzania kardiowersji farmakologicznej migotania przedsionków oraz w celu zwiększenia skuteczności kardiowersji elektrycznej. Wykazano, że jego stosowanie w krótkoterminowym (4 tyg.) leczeniu po kardiowersji migotania przedsionków było dobrze tolerowane i skutecznie zmniejszyło ryzyko (80%) nawrotów migotania. Flekainid jest także rekomendowany w długoterminowym leczeniu w zapobieganiu nawrotów migotania przedsionków, a także w celu leczenia migotania przedsionków u kobiet w ciąży.

W komorowych zaburzeniach rytmu flekainid jest wskazany w leczeniu przedwczesnych zaburzeń komorowych i częstoskurczu komorowego (np. w przypadku nawrotowego częstoskurczu opornego na leczenie jak również w katecholaminergicznym wielokształtnym częstoskurczu komorowym). Podanie flekainidu (i.v.) może być także rozważane u pacjentów z tolerowanym hemodynamicznie, utrwalonym częstoskurczem komorowym u pacjentów, u których nie stwierdza się strukturalnej choroby serca. Eksperti kliniczni poproszeni o opinię w przedmiotowej sprawie poparli zasadność refundacji flekainidu.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr OT.4311.6.2017 „Leki zawierające substancję czynną flecainidum we wskazaniach arytmie nadkomorowe oraz arytmie komorowe”. Data ukończenia: 21 grudnia 2017.