



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 26/2018 z dnia 20 marca 2018 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leków
Mexiletine hydrochloride, Mexitil, Novo-Mexiletine (mexiletinum)
w różnych wskazaniach

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację leków Mexiletine hydrochloride (mexiletinum), kapsułki á 100, 150, 200 mg, Mexitil (mexiletinum), kapsułki á 50, 100 mg, Novo-Mexiletine (mexiletinum), kapsułki á 100 mg, we wskazaniach: dystrofia mięśniowa Beckera; dystrofia miotoniczna typu 1; dystrofia miotoniczna typu 2; miotonia wrodzona Thomsena, paramiotonia wrodzona - choroba Eulenburga; porażenie okresowe hiperkaliemiczne; zespół Schwartz-Jampela, jak również we wskazaniu: nawracające burze elektryczne po wszczepieniu ICD.

Jednocześnie, Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację ww. leków we wskazaniach: komorowe zaburzenia rytmu serca (częstoskurcze komorowe, migotanie i trzepotanie komór, dodatkowe pobudzenia komorowe); napadowe migotanie przedsionków; zespół wydłużonego QT.

Uzasadnienie

Od wydania poprzedniej opinii Rady w tym przedmiocie z 8 kwietnia 2013 roku nie pojawiły się nowe dane naukowe zmieniające jej zasadność. Meksyletyna-bloker błonowego kanału sodowego klasa (1C), jest lekiem o potwierdzonej skuteczności zmniejszającym napięcie mięśniowe i poprawiającym jakość życia u chorych z zespołami miotonicznymi, mającymi status chorób rzadkich.

Zastosowanie tego leku w kardiologii jest ograniczone przez typową dla całej klasy 1C proarytmię. W unikalnej sytuacji, jaką jest burza elektryczna u chorych z ICD, lek jest jednak bezpieczny i skuteczny.

Lek jest tani i jego import docelowy nie ma znaczącego wpływu na budżet płatnika.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski



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 zbadania zasadności wydawania zgody na refundację, raport nr: OT.4311.8.2017 „Produkty lecznicze zawierające substancję czynną meksyletyna we wskazaniach: dystrofia mięśniowa Beckera; dystrofia miotoniczna typu 1 i 2; miotonia wrodzona Thomsena; paramiotonia wrodzona – choroba Eulenburga; porażenie okresowe hiperkaliemiczne; zespół Schwartz-Jampela; komorowe zaburzenia rytmu serca; napadowe migotanie przedsionków; zespół wydłużonego QT”. Data ukończenia: 14 luty 2018 r.