



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 67/2018 z dnia 2 lipca 2018 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leków
Rythmodan (dyzopiramid) i Rythmodan Retard (dyzopiramid)
w różnych wskazaniach

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację leków:

- *Rythmodan (dyzopiramid), kapsułki/tabletki á 100 mg,*
- *Rythmodan Retard (dyzopiramid), kapsułki á 250 mg,*

we wskazaniach: arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenie przedsionkowe), arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy, migotanie i trzepotanie komór), kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu lewej komory.

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację ww. leków; we wskazaniu: kardiomiopatia rozstrzeniowa.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Pismami z dnia 23 lutego 2018 roku oraz 26 marca 2018 roku, Minister Zdrowia na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zlecił zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację produktów leczniczych: Rythmodan (dyzopiramid), kapsułki / tabletki á 100 mg; Rythmodan (dyzopiramid), kapsułki á 250 mg; we wskazaniach: arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenie przedsionkowe), arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy, migotanie i trzepotanie komór), kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu lewej komory oraz kardiomiopatia rozstrzeniowa.

Dowody naukowe

Słabej lub umiarkowanej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność dyzopiramidu w ograniczaniu arytmii nadkomorowych i komorowych u wybranych chorych. Systematyczny przegląd piśmiennictwa wskazuje jednak



na ryzyko działania proarytmicznego i możliwy wzrost śmiertelności u chorych otrzymujących leki antyarytmiczne z grupy I, do której należy dyzopiramid. Za stosowaniem leku w ściśle wyselekcjonowanej grupie chorych przemawiają jego szczególne właściwości farmakologiczne i wieloletnie doświadczenie kliniczne.

Wyniki słabej lub umiarkowanej jakości badań prowadzonych na małych grupach chorych wskazują na skuteczność dyzopiramidu w obniżaniu gradientu przepływu u chorych z kardiomiopatią przerostową z zawężeniem drogi odpływu, brak jest danych potwierdzających korzystny wpływ leku na twarde punkty końcowe (śmiertelność) w tej populacji. Za stosowaniem leku w ściśle wyselekcjonowanej grupie chorych przemawiają jego właściwości farmakologiczne i wieloletnie doświadczenie kliniczne.

Brak jest dowodów naukowych na skuteczność dyzopiramidu u chorych z rozpoznaniem kardiomiopatii rozstrzeniowej. Właściwości farmakologiczne leku przemawiają przeciwko jego stosowaniu w tym rozpoznaniu.

Problem ekonomiczny

Wielkość importu docelowego produktów leczniczych była w ub. latach mała a koszt ponoszony przez płatnika publicznego bardzo niewielki.

Główne argumenty decyzji

Za stosowaniem leku, u niektórych chorych z zaburzeniami rytmu serca i/lub kardiomiopatią przerostową z zawężaniem drogi odpływu, przemawiają jego właściwości farmakologiczne, potencjalnie korzystne u starannie wyselekcjonowanych pacjentów. Brak jest dowodów naukowych na korzystne działanie leku w kardiomiopatii rozstrzeniowej, a jego działanie inotropowo-ujemne jest w tym rozpoznaniu niepożądane.

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.4311.16.2018 „Rythmodan, Rythmodan Retard (dyzopiramid) we wskazaniach: arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenie przedsionkowe), arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy, migotanie i trzepotanie komór), kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu lewej komory, kardiomiopatia rozstrzeniowa”. Data ukończenia: 26 czerwca 2018 r.