



Rada **Przejrzystości**

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 115/2019 z dnia 16 grudnia 2019 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku  
Orcibest (orciprenaline sulfate) we wskazaniach:  
blok przedsionkowo-komorowy, dysfunkcja węzła zatokowego,  
zaburzenia rytmu serca w postaci rytmu węzłowego**

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Orcibest (orciprenaline sulfate), w postaci tabletek oraz syropu, we wskazaniach: blok przedsionkowo-komorowy, dysfunkcja węzła zatokowego, zaburzenia rytmu serca w postaci rytmu węzłowego.*

**Uzasadnienie**

*Problem decyzyjny*

*Wszystkie trzy patologie wymienione w zleceniu mogą prowadzić do zbyt wolnej częstotliwości rytmu serca w stosunku do bieżących potrzeb fizjologicznych organizmu, co prowadzi do objawów klinicznych lub arytmii. W pierwszej kolejności w postępowaniu z takimi pacjentami należy dążyć do optymalizacji leczenia chorób podstawowych oraz odstawić leki mogące wywołać lub nasilać bradykardię.*

*Skuteczną metodą leczenia objawowej bradykardii jest wszczepienie układu stymulującego. Badania wskazują, że stała stymulacja serca w chorobie węzła zatokowego w większym stopniu przyczynia się do zniesienia objawów oraz zmniejszenia częstości napadów migotania przedsionków niż do zmniejszenia śmiertelności. Dostępne są różne techniki stymulacji i tak np. u osób z zespołem tachykardia-bradykardia wykorzystuje się czasem stymulację przegrody międzyprzedsionkowej lub innych, alternatywnych miejsc zamiast uszka prawego przedsionka.*

*Znaczenie leków stymulujących rytmu serca, takich jak atropina, teofilina lub agoniści receptora bata-adrenergicznego jest marginalne. Orciprenalina, lek stosowany dawniej dla przeciwdziałania skurczowi oskrzeli w astmie oskrzelowej, nie została zarejestrowana przez EMA do stosowania w bradykardii.*



### Dowody naukowe

W ramach przeprowadzonego wyszukiwania publikacji naukowych odnaleziono i włączono do analizy jedną serię przypadków uwzględniającą orcyprenalinę stosowaną doustnie w grupie pacjentów z całkowitym blokiem przedsionkowo komorowym lub dysfunkcją węzła zatokowego (badanie Chin 1975). W jej wynikach wskazano, że izoprenalina powodowała poważniejsze kołatania serca niż orcyprenalina. Jeden z czterech pacjentów, którzy przeszli na leczenie doustną izoprenaliną po wcześniejszej terapii doustną orcyprenaliną, nie tolerował izoprenaliny z powodu poważnych palpacji po podaniu jednej tabletki leku Saventrine. U jednego pacjenta wystąpiły bóle głowy i zaczerwienienie twarzy. Część pacjentów po miesięcznym stosowaniu orcyprenaliny przechodziło na terapię doustną izoprenaliną o przedłużonym uwalnianiu.

Rekomendacje amerykańskie ACC/AHA/HRS z 2018 roku jako jedyne wskazują na możliwość stosowania farmakoterapii w celu przyspieszenia rytmu serca. Mówią, iż u pacjentów z dysfunkcją węzła zatokowego związaną z objawami bądź zaburzeniami hemodynamicznymi, którzy mają małe prawdopodobieństwo niedokrwienia wieńcowego, izoproterenol, dopamina, dobutamina lub epinefryna mogą być rozważone w celu zwiększenia częstości akcji serca i złagodzenia objawów (siła rekomendacji: IIb, jakość dowodów: C-LD).

### Problem ekonomiczny

Wielkość populacji docelowej szacowana na podstawie danych o imporcie docelowym leków z orcyprenaliną w latach 2016-2019 określono na ok. 13 pacjentów rocznie a roczny koszt brutto terapii Orcibestem w tabletkach na ok. 30 tysięcy złotych.

### Główne argumenty decyzji

W odpowiedzi na pytanie o zasadność refundacji leku zawierającego orcyprenalinę we wskazaniach sformułowanych przez Zleceniodawcę (blok przedsionkowo-komorowy, dysfunkcja węzła zatokowego i zaburzenia rytmu serca w postaci rytmu węzłowego) należy zauważyć, iż żadna z tych trzech patologii sama przez się nie wymaga leczenia, dopóki nie powoduje bradykardii połączonej z objawami klinicznymi, takimi jak zasłabnięcie, zaburzenia równowagi, utrata przytomności itp. czyli tzw. bradykardii objawowej. Podstawowym sposobem leczenia i zapobiegania bradykardii objawowej jest stosowanie elektrostymulacji serca (czasowej lub stałej, przez wszczepiony rozrusznik serca).

Wobec powyższego zasadność stosowanie orcyprenaliny lub izoprenaliny o przedłużonym uwalnianiu można rozważać w istotnie zawężonym wskazaniu:

*objawowa bradykardia w przebiegu bloku przedsionkowo-komorowego, dysfunkcji węzła zatokowego lub zaburzenia rytmu serca w postaci rytmu węzłowego u pacjenta u którego nie można zastosować elektrostymulacji lub przed wdrożeniem elektrostymulacji, co nie było przedmiotem zlecenia.*

**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 2019 r., poz. 1373 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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, raport nr: OT.4311.20.2019 „Orcibest (siarczan orcyprenaliny) we wskazaniach: blok przedsionkowo-komorowy, dysfunkcja węzła zatokowego, zaburzenia rytmu serca w postaci rytmu węzłowego”, data ukończenia: 12 grudnia 2019 r.