



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 30/2021 z dnia 8 marca 2021 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktów  
lecniczych zawierających substancję czynną flecainidum  
we wskazaniach: arytmie nadkomorowe, arytmie komorowe

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację produktów  
lecniczych:*

- *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,*

*w ramach importu docelowego, we wskazaniach:*

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

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Flekainid jest skutecznym lekiem antyarytmicznym, obarczonym jednak bardzo poważnymi działaniami niepożądanymi, takimi jak: pojawienie się nowych lub zaostrzenie arytmii komorowych u 6,8% pacjentów oraz pojawienie się lub pogorszenie zastoinowej niewydolności serca u 3,9%. W badaniu CAST, pomimo swej skuteczności antyarytmicznej w leczeniu komorowych zaburzeń rytmu serca, zwiększał śmiertelność całkowitą u pacjentów z chorobą wieńcową. Rekomendacje towarzystw naukowych wskazują na możliwość/zasadność jego stosowania w szczególnych sytuacjach klinicznych/u starannie wybranych chorych.*

*Produkt leczniczy Tambocor był oceniany w Agencji w 2013 r. w węższym wskazaniu niż aktualnie oceniane, tj. w napadowym migotaniu przedsionków.*



Zarówno Stanowiska Rady Przejrzystości, jak i Rekomendacje Prezesa były pozytywne.

#### Dowody naukowe

Dane kliniczne potwierdzają skuteczność flekainidu w odniesieniu do zmniejszenia częstości występowania/zapobiegania niektórym nadkomorowym i komorowym zaburzeniom rytmu. Jednocześnie wyniki badania CAST i innych analiz wskazują na istotne ryzyko stosowania leku i możliwy wzrost śmiertelności w przypadku jego stosowania m.in. u pacjentów z chorobą wieńcową, upośledzoną funkcją lewej komory czy strukturalnymi chorobami serca. Brak jest dowodów na bezpieczeństwo takiego leczenia we wskazaniach takich jak: migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenie przedsionkowe.

Stosowanie flekainidu może być rozważone w szczególnych sytuacjach klinicznych, np. w zapobieganiu niektórych arytmii nadkomorowych, w tym np. migotania przedsionków u ciężarnych. Lek nie powinien być co do zasady stosowany u pacjentów z chorobą wieńcową, upośledzoną funkcją lewej komory czy strukturalnymi chorobami serca. W przypadkach niektórych rzadkich kardiomiopatii flekainid stosowany bywa w opornych na inne leczenie komorowych zaburzeniach rytmu, u pacjentów z wszczepialnym kardiowertorem-defibrylatorem.

#### Problem ekonomiczny

Dotychczas zrefundowano leczenie flekainidem u 230 chorych na łączną sumę 151 966 PLN.

#### Główne argumenty decyzji

Stosowanie leku, pomimo związanych z nim ryzyk i możliwych działań niepożądanych, znajduje uzasadnienie w starannie wybranych grupach chorych. Na możliwość jego podawania, zazwyczaj jako terapii kolejnego rzutu, wskazują wytyczne międzynarodowych towarzystw naukowych. Lek może być niezbędny w celu zachowanie ciągłości terapii chorych, u których jego stosowanie rozpoczęto za granicą.

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398 z późn. zm.) oraz w zw. 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 2020 r., poz. 357 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego wydawania zgody na refundację nr: OT.4211.5.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4311.6.2017) „Apocard Retard, Flecaine, Flecaine LP, Flecainid

Hexal, Tambocor, Tambocor Mite (flekainid) we wskazaniach: arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenie przedsionkowe) i arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy)”. Data ukończenia: 03 marca 2021 r.