



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 79/2021 z dnia 21 czerwca 2021 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Mexiletine hydrochloride (mexiletine hydrochloride) w różnych wskazaniach

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Mexiletine hydrochloride (mexiletine hydrochloride), kapsułki 200 mg, we wskazaniach: dystrofia miotoniczna typu I, dystrofia miotoniczna typu II, zespół miotoniczny, komorowe zaburzenia rytmu serca, napadowe migotanie przedsionków, nawracające burze elektryczne, miotonia Beckera, miotonia Thomsena, paramiotonia wrodzona, porażenie okresowe hiperkaliemiczne, porażenie okresowe paramiotoniczne, zespół wydłużonego QT.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

W 2018 roku Rada Przejrzystości wydała pozytywne stanowisko (nr 26/2018) dla produktów: Mexiletine hydrochloride, Mexitil, Novo-Mexiletine (mexiletinum) w wyżej wymienionych wskazaniach za wyjątkiem: napadowego migotania przedsionków, komorowych zaburzeń rytmu serca oraz zespołu wydłużonego QT, dla których wyraziła opinie negatywną oraz zespołu miotonicznego i porażenia okresowego paramiotonicznego, które nie były wówczas rozpatrywane. Prezes Agencji zarekomendował z kolei (nr 25/2018) wydawanie zgód w całym zakresie wskazań, za wyjątkiem zespołu miotonicznego i porażenia okresowego paramiotonicznego, które nie były wówczas rozpatrywane.

Dowody naukowe

Od czasu wydania poprzedniego pozytywnego stanowiska Rady i rekomendacji prezesa ukazały się nieliczne prace oryginalne/przegląd systematyczny oceniające skuteczność i bezpieczeństwo meksyletyny w leczeniu kanałopatii mięśniowych. Przedstawione w nich najwyżej umiarkowanej jakości dowody naukowe przemawiają za stosowaniem meksyletyny w wyżej wymienionych wskazaniach. W zakresie wskazań kardiologicznych słabej jakości dowody naukowe odnalezione w ramach aktualnego przeglądu potwierdzają wyniki przeglądu wykonanego w 2018 r. Wybrane międzynarodowe rekomendacje praktyki klinicznej wskazują na możliwość stosowania meksyletyny



w wymienionych wyżej wskazaniach (we wskazaniach kardiologicznych zwykle jako leku dalszego wyboru).

Problem ekonomiczny

Łączna kwota zgód na refundację produktów zawierających meksyletynę w 2020 r. wyniosła ok. 912 tys. PLN netto, w przeważającej części we wskazaniu komorowe zaburzenia rytmu serca.

Główne argumenty decyzji

Dowody naukowe odnalezione w ramach aktualnego przeglądu potwierdzają wyniki przeglądu wykonanego w 2018 r. i wydaną wówczas rekomendację.

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) 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 2021 r., poz. 523), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4211.15.2021 „Produkty lecznicze zawierające meksyletynę we wskazaniach: dystrofia miotoniczna typu I, dystrofia miotoniczna typu II, zespół miotoniczny, komorowe zaburzenia rytmu serca, napadowe migotanie przedsionków, nawracające burze elektryczne, miotonia Beckera, miotonia Thomsena, paramiotonia wrodzona, porażenie okresowe hiperkaliemiczne, porażenie okresowe paramiotoniczne, zespół wydłużonego QT”, data ukończenia: 14.06.2021 r.