



Rekomendacja nr 108/2021

z dnia 10 września 2021 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu
lecniczego Rythmodan (dyzopiramid) we wskazaniach: arytmie
nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie
predsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne
pobudzenie przedsionkowe), arytmie komorowe (przedwczesne
pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy, migotanie
i trzepotanie komór), kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem
drogi odpływu lewej komory**

Prezes Agencji rekomenduje wydawanie zgód na refundację produktu leczniczego Rythmodan (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

na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 523 z późn. zm.).

Uzasadnienie rekomendacji

Pod uwagę wzięto wyniki przeprowadzonej aktualizacji przeglądu systematycznego odnaleziono dowody naukowe potwierdzające dotychczasowe wnioskowanie o skuteczności klinicznej i bezpieczeństwie dyzopiramidu we wskazaniach obejmujących arytmie nadkomorowe i komorowe oraz kardiomiopatię przerostową z zawężeniem drogi odpływu lewej komory.



Wyniki oceny skuteczności dotyczącej zastosowania dyzopiramidu u pacjentów z arytmia nadkomorową, potwierdzają podobną skuteczność do leków antyarytmicznych klasy I dyzopiramidu w odniesieniu do punktów końcowych jak śmiertelność, występowanie proarytmii i nawrotu migotania przedsionków, ograniczaniu arytmii nadkomorowych i komorowych.

Wyniki badania Coppini 2019 wskazują, że po zastosowaniu dyzopiramidu skutkuje wydłużeniem odstępow QTc, QRS, JT i PR oraz zmniejszeniem gradientów spoczynkowych w drodze odpływu lewej komory ((LVOT – ang. *left ventricular outflow tract*). Autorzy badania wskazali, że dyzopiramid wydaje się bezpiecznym lekiem ze względu na jego wielokanałowe działanie blokujące.

Zdaniem eksperta klinicznego, terapia dyzopiramidem powinna być finansowana ze środków publicznych we wnioskowanych wskazaniach u wybranych pacjentów – szczególnie u osób z kardiomiopatią przerostową z zawężeniem drogi odpływu oraz u pacjentów z wago-toniczną postacią migotania przedsionków oraz u osób z migotaniem przedsionków, u których zabieg ablacji podłoża arytmii i/lub inne dostępne w Polsce leki (propafenon, sotalol, amiodaron) są nieskuteczne lub ich stosowanie jest niemożliwe z powodu działań ubocznych.

W 2020 roku, o refundację ocenianych produktów leczniczych Rythmodan w imporcie docelowym wnioskowało 26 osób, pozytywnie rozpatrzono 40 wniosków. Łączna liczba zrefundowanych opakowań wyniosła 458 na kwotę 12 374,12 zł.

Tutaj należy dodać akapit o kosztach terapii. Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Rythmodan (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,

na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 523 z późn. zm.).

Wnioskowany produkt był oceniany w wymienionych wskazaniach w 2018 roku. Realizację zlecenia oparto o aktualizację wytycznych oraz danych odnoszących się do skuteczności i bezpieczeństwa.

Problem zdrowotny

Nadkomorowe zaburzenia rytmu serca

Migotanie przedsionków (ang. atrial fibrillation, AF) jest najczęstszą tachykardią nadkomorową, którą cechuje szybka (350-700/min), nieskoordynowana aktywacja przedsionków, prowadząca do utraty efektywności hemodynamicznej ich skurczu, czemu towarzyszy niemierny rytm komór. AF dotyczy od 1% do > 2% osób dorosłych, częściej mężczyzn. Szacuje się, że w Polsce migotanie przedsionków występuje u 600 000-700 000 osób. W populacji ogólnej ok. 85% chorych z migotaniem przedsionków ma >65 lat.

Trzepotanie przedsionków (ang. atrial flutter AFI) jest szybkim, uporządkowanym rytmem przedsionkowym o częstotliwości zwykle 250-350/min. AFI stwierdza się u ok. 10% chorych

z tachyarytmią nadkomorową i występuje 2-krotnie częściej u mężczyzn. Całkowita częstość występowania wynosi 0,09%, a u ok. 50% z tych chorych występuje również migotanie przedsionków.

Dodatkowe pobudzenia nadkomorowe (ang. premature ventricular contraction, PVC) powstają poza węzłem zatokowym – w przedsionku, w żyłach uchodzących do przedsionków (żyły płucne, żyły główne, zatoka wieńcowa) lub w łączu przedsionkowo-komorowym (AV) (wyspecjalizowane tkanki wokół węzła AV). Jest to powszechna arytmia u osób zdrowych (liczba pobudzeń < 100-200/d).

Częstoskurcz przedsionkowy (ang. atrial tachycardia, AT) jest napadowym lub ustawicznym częstoskurczem powstającym w przedsionku poza węzłem zatokowym. Jednoogniskowy AT stanowi ok. 10% częstoskurczów nadkomorowych. Wielogniskowy AT jest arytmia rzadką.

Nadkomorowe zaburzenia rytmu serca stanowią zagrożenie dla życia, gdy występują w sercu o nieprawidłowej strukturze i/lub przebiegają z szybką czynnością komór.

Komorowe zaburzenia rytmu serca stanowią arytmie powstające poniżej rozwidlenia pęczka Hisa: dodatkowe pobudzenia komorowe (ang. atrial extrasystoles), częstoskurcz komorowy (ang. ventricular tachycardia), trzepotanie komór (ang. atrial flutter), migotanie komór (ang. atrial fibrillation). Arytmie komorowe typu pobudzeń dodatkowych zwykle przebiegają bezobjawowo. U chorych mających objawy choroby, arytmia jest określana jako uczucie „uciekania serca do gardła lub żołądka”, klucia w okolicy przedsercowej lub kołatania serca. Wystąpienie częstoskurczu komorowego lub migotania komór powoduje omdlenie lub zatrzymanie czynności serca. Arytmie komorowe są powszechne. Częstość występowania arytmii komorowych wzrasta wraz z wiekiem oraz ze stopniem uszkodzenia serca. Mogą także występować u osób zdrowych (do 200 na dobę, a u osób starszych nawet do 1 000 pobudzeń na dobę).

Kardiomiopatia przerostowa jest chorobą mięśnia sercowego najczęściej uwarunkowaną genetycznie. Obraz kliniczny jest zróżnicowany. U 10% chorych rozwija się skurczowa niewydolność serca. Częstość występowania 0,02 - 0,23% w populacji osób dorosłych, a roczna śmiertelność wynosi około 1%. W ok. 70% przypadków występuje rodzinnie. Blisko 25% chorych dożywa \geq 75 lat.

Alternatywna technologia medyczna

Mając na względzie wytyczne kliniczne, opinię eksperta klinicznego oraz technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych, technologiami alternatywnymi dla dyzopiramidu stosowanego we wnioskowanych wskazaniach są: amiodaron, bisoprolol i propafenon oraz zabieg ablacji podłoża arytmii. Ponadto, u niektórych pacjentów z kardiomiopatią przerostową z zawężeniem drogi odpływu lewej komory alternatywną opcję terapeutyczną może stanowić wszczępienie kardiowertera-defibrylatora (ang. implantable cardioverter defibrillator, ICD).

Opis wnioskowanego świadczenia

Z uwagi na fakt, iż produkty lecznicze Rythmodan (dyzopiramid) oraz Rythmodan Retard (dyzopiramid) nie są zarejestrowane w Polsce, informacje o ocenianej technologii medycznej przedstawiono na podstawie Charakterystyk Produktów Leczniczych (ChPL), odnalezionych na stronie internetowej eMC (ang. the electronic Medicines Compendium), zawierającej informacje o lekach dopuszczonych do użycia na terenie Wielkiej Brytanii oraz na stronie brytyjskiej agencji Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency.

Zgodnie z ChPL Rythmodan, lek zawiera substancję czynną dyzopiramid i należy do grupy I leków antyarytmicznych. Dyzopiramid wpływa na zmniejszenie aktywności błonowej, przedłuża okres efektywnej refraksji (ang. effective refractory period, ERP), skraca ERP w węzle przedsionkowo-komorowym (węzle A-V) oraz przedłuża przewodzenie w szlakach dodatkowych. Dyzopiramid jest depresorem mięśnia sercowego, ma działanie cholinolityczne.

Na podstawie ChPL Rythmodan lek jest stosowany w leczeniu arytmii serca, zaś jego wskazania rejestracyjne obejmują:

- Prewencję oraz leczenie arytmii występujących po zawale mięśnia sercowego;
- Utrzymywanie prawidłowego rytmu serca po elektrokonwersji u pacjentów z migotaniem przedsionków, trzepotaniem przedsionków;
- Utrzymujące się dodatkowe skurcze komorowe;
- Kontrolę arytmii po zastosowaniu naparstnicy lub podobnych glikozydów;
- Tłumienie arytmii podczas zabiegów chirurgicznych, np. cewnikowania serca;
- Zapobieganie napadowemu częstoskurczowi nadkomorowemu;
- Inne rodzaje arytmii, np. dodatkowe skurcze przedsionkowe, zespół Wolff-Parkinson-White.

Natomiast, zgodnie z ChPL Rythmodan Retard, lek jest stosowany w prewencji oraz leczeniu różnych rodzajów arytmii serca, a jego wskazania rejestracyjne obejmują:

- Utrzymywanie prawidłowego rytmu serca po konwersji za pomocą farmakoterapii lub elektrokonwersji;
- Prewencję arytmii po zawale serca;
- Leczenie uporczywych skurczów komorowych i przedsionkowych, napadowego częstoskurczu nadkomorowego, zespołu Wolff-Parkinson-White;
- Tłumienie arytmii podczas zabiegów chirurgicznych;
- Kontrolę arytmii po zastosowaniu naparstnicy lub podobnych glikozydów.

Wskazania wnioskowane korespondują ze wskazaniami rejestracyjnymi.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

W ramach oceny skuteczności wnioskowanego leku przeprowadzono aktualizację przeglądu systematycznego przeprowadzonego w 2018 r. w celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zawierających dyzopiramid w leczeniu zaburzeń i chorób wymienionych w zleceniu MZ.

W ramach aktualizacji odnaleziono:

- przegląd systematyczny z metaanalizą Valembos 2019 porównujący jakikolwiek, z dostępnych, lek antyarytmiczny, przyjmowany długookresowo w celu profilaktyki wystąpienia nowym epizodom migotania przedsionków oraz utrzymania rytmu zatokowego w porównaniu do braku leczenia (jak również do innego leczenia antyarytmicznego). Do przeglądu włączono 59 randomizowanych badań, z czego 4 odnosiły się do zastosowania dyzopiramidu (2 badania porównujące dyzopiramid z brakiem leczenia oraz 2 badania porównujące dyzopiramid z innym lekiem antyarytmicznym).

- badanie jednoramienne Coppini 2019 oceniające m.in. skuteczność stosowania dyzopiramidu u pacjentów z obturacyjną kardiomiopatią przerostową. Mediana okresu obserwacji wynosiła 96 dni. Włączono do niego 39 pacjentów.

Skuteczność i bezpieczeństwo

Zgodnie z przeprowadzoną aktualizacją we wskazaniu odnoszącym się do arytmii nadkomorowych w ramach przeglądu Valembois 2019:

- w porównaniu dyzopiramidu z brakiem leczenia nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w zakresie:
 - śmiertelności ogółem (1 RCT, 92 os.);
 - przerwania leczenia związanego ze zdarzeniami niepożądanymi (2 RCT, 146 os.);
 - udaru (2 RCT, 146 os.);
 - nawrotu migotania przedsionków (2 RCT, 146 os.);
- w porównaniu dyzopiramidu z lekami antyarytmicznymi klasy I nie odnotowano różnic w zakresie:
 - śmiertelności ogółem (2 RCT);
 - przerwania leczenia związanego ze zdarzeniami niepożądanymi (2 RCT);
 - proarytmii (2 RCT);
 - nawrotu migotania przedsionków (2 RCT).

Zgodnie z publikacją Coppini 2019 zaobserwowano istotne statystycznie wydłużenie odstępów QTc, QRS, JT i PR, ale nie zaobserwowano istotnych statystycznie zmian w zakresie częstości rytmu serca w 3 miesiącu obserwacji. Średni odstęp QTc zwiększył się z $458 \text{ ms} \pm 27 \text{ ms}$ do $486 \text{ ms} \pm 27 \text{ ms}$ w 96 dniu obserwacji ($p < 0,001$). Średnie wydłużenie odcinka QTc wyniosło 27 ms, co odpowiadało wzrostowi o 5,8% względem wartości wyjściowych. Pacjenci z wyjściowo dłuższym odstępem QTc (większym niż mediana wynosząca 457 ms) mieli mniejszy wzrost odstępu QTc niż pacjenci z wyjściowo krótszym odstępem QTc (ΔQTc : $18 \text{ ms} \pm 4 \text{ ms}$ vs $34 \text{ ms} \pm 8 \text{ ms}$; $p = 0,007$). Odnotowano odwrotną korelację między początkowym odstępem QTc, a wydłużeniem odstępu QTc po zastosowaniu dyzopiramidu (Pearson $r = -0,44$, $p = 0,008$). Początkowe gradienty spoczynkowe drogi odpływu lewej komory (LVOT – ang. *left ventricular outflow tract*) wyniosły $58 \text{ mmHg} \pm 40 \text{ mmHg}$. Po 96 dniach przyjmowania dyzopiramidu gradienty uległy istotnie statystycznemu zmniejszeniu do $25 \text{ mmHg} \pm 26 \text{ mmHg}$ ($p < 0,001$). Nie było różnic w zmiennych Dopplera tkankowego oraz prędkości przepływu transmisyjnego (służą one do szacowania ciśnienia w lewym przedsionku serca). Frakcja wyrzutowa serca została minimalnie zredukowana po zastosowaniu dyzopiramidu: od 72,2% do 68%, średni spadek wyniósł $5,8\% \pm 3,1\%$,

Ograniczenia

Podstawowe ograniczenie przedstawionej analizy stanowi jakość odnalezionych dowodów. Odnalezione badania przeprowadzone były na niewielkiej populacji. Dodatkowo dla wskazania dotyczącego arytmii komorowej nie odnaleziono dodatkowych dowodów, a dla kardiomiopatii przerostowej z zawężeniem drogi odpływu lewej komory odnaleziono jedynie badanie jednoramienne.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 155 514 zł (3 x 51 838 zł).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.

Wraz z pismem zlecającym MZ przekazano zestawienie dotyczące refundacji w ramach importu docelowego produktów leczniczych: Rythmodan (dyzopiramid) kapsułki/tabletki á 100 mg oraz Rythmodan (dyzopiramid) tabletki á 250 mg w 2020 roku. Cena produktu leczniczego Rythmodan zawierającego kapsułki á 100 mg wynosiła 25,94 zł (40 kapsułek), natomiast produktu leczniczego Rythmodan zawierającego tabletki á 250 mg wynosi 50,62 zł (40 tabletek). Wskazano, że są to szacunkowe ceny netto sprzedaży leków do apteki, zawierające marżę hurtową (dane nt. ceny produktu leczniczego pochodzą z raportów ZSMOPL z 2020 r.).

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 357)

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Zgodnie z przekazanym pismem w 2020 dla wskazania:

- arytmie nadkomorowe:
 - o import wnioskowało 18 pacjentów;
 - rozpatrzono pozytywnie 24 wnioski;
- arytmie komorowe:
 - o import wnioskował 1 pacjent;
 - rozpatrzono pozytywnie 1 wniosek;
- kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu lewej komory:
 - o import wnioskowało 7 pacjentów;
 - rozpatrzono pozytywnie 15 wniosków.

łącznie, w 2020 roku, o refundację ocenianych produktów leczniczych Rythmodan w imporcie docelowym wnioskowało 26 osób, pozytywnie rozpatrzono 40 wniosków. Łączna liczba zrefundowanych opakowań wyniosła 458 na kwotę 12 374,12 zł.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do zapisów programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana, jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach

W ramach wyszukiwania odnaleziono:

- 3 wytyczne będące aktualizacją części wytycznych z raportu z 2018 roku:
 - American Heart Association i American College of Cardiology z 2020 roku (AHA/ACC 2020) dotyczące kardiomiopatii przerostowej (aktualizacja wytycznych AHA/ACC 2011),

- European Society of Cardiology, zaaprobowane i przetłumaczone na język polski przez Polskie Towarzystwo Kardiologiczne z 2020 roku (ESC/PTK 2020) dotyczące migotania przedsionków (aktualizacja wytycznych ESC/PTK 2016),
- National Institute for Health and Care Excellence z 2021 r. (NICE 2021) dotyczące migotania przedsionków (aktualizacja wytycznych NICE 2014),
- 1 nowe wytyczne:
 - European Society of Cardiology, zaaprobowane i przetłumaczone na język polski przez Polskie Towarzystwo Kardiologiczne z 2019 roku (ESC/PTK 2019) dotyczące częstoskurczu nadkomorowego.

Zgodnie z przeprowadzoną aktualizacji wytycznych:

- w odniesieniu do arytmii nadkomorowych: wytyczne NICE 2021 (migotanie przedsionków), ESC/PTK 2020 (migotanie przedsionków), ESC/PTK 2019 (częstoskurcze nadkomorowe) oraz AHA/ACC 2020 (kardiomiopatia przerostowa + migotanie przedsionków) nie wymieniają dyzopiramidu,
- w odniesieniu do arytmii komorowych: wytyczne AHA/ACC 2020 (kardiomiopatia przerostowa + arytmie komorowe) nie wymieniają dyzopiramidu,
- w odniesieniu do kardiomiopatii przerostowej: w wytycznych AHA/ACC 2020 (kardiomiopatia przerostowa + zaawansowana niewydolność serca) wskazano, że u pacjentów z kardiomiopatią przerostową, u których rozwija się dysfunkcja skurczowa (LVEF <50%) uzasadnione jest przerwanie podawania wcześniej wskazanych leków o działaniu inotropowo ujemnym (w szczególności m.in. dyzopiramidu) oraz wskazano, że u pacjentów z obturacyjną kardiomiopatią przerostową i zawężeniem odpływu drogi lewej komory, po niepowodzeniu wcześniejszej farmakoterapii, można dodatkowo m.in. zastosować dyzopiramid.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dn. 29.07.2021 r. (znak pisma: PLD.45340.1499.2021.1.SG), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Rythmodan (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, na podstawie art. 31e ust. 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 związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 523 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowisko Rady Przejrzystości nr 108/2021 z dnia 6 września 2021 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Rythmodan (dyzopiramidum) we wskazaniach: arytmie nadkomorowe, arytmie komorowe, kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu lewej komory

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 108/2021 z dnia 6 września 2021 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Rythmodan (dyzopiramidum) we wskazaniach: arytmie

nadkomorowe, arytmie komorowe, kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu lewej komory

2. Raport nr OT.4211.28.2021. Rythmodan (dizopiramid) 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. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego wydawania zgody na refundację.