



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

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

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną kontynuację wydawania zgód na refundację leku Rythmodan (dyzopiramidum), kapsułki/tabletki á 100 mg oraz leku Rythmodan (dyzopiramidum), tabletki 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.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem wniosku jest ocena zasadności dalszego finansowania dyzopiramidu w ramach importu docelowego. W stanowisku nr 67/2018 Rada Przejrzystości uznała finansowanie dyzopiramidu za zasadne we wnioskowanych wskazaniach za wyjątkiem stosowania w kardiomiopatii rozstrzeniowej (nie ujętej w bieżącym wniosku).

Dowody naukowe

W aktualnych wytycznych klinicznych, AHA/ACC z 2020 (dotyczących kardiomiopatii przerostowej), ESC/PTK 2020 (dotyczących migotania przedsionków), ESC/PTK 2019 (dotyczących częstoskurczu nadkomorowego) oraz NICE 2021 (dotyczących migotania przedsionków), wskazuje się na możliwość stosowania dyzopiramidu u wybranych pacjentów (po niepowodzeniu standardowej farmakoterapii) z kardiomiopatią przerostową i zwężeniem drogi odpływu (AHA/ACC 2020). Z kolei w wytycznych ESC/PTK 2015 dyzopiramid jest wymieniony jako lek możliwy do stosowania w leczeniu komorowych zaburzeń rytmu. Wytyczne nie wymieniają dyzopiramidu jako opcji terapeutycznej w pozostałych wskazaniach.



W opinii eksperta klinicznego (wyrażonej w roku 2018) istnieje zasadność stosowania leku u pacjentów z kardiomiopatią przerostową z zawężeniem drogi odpływu oraz u pacjentów z wagotoniczną 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.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z informacjami przedstawionymi przez Ministerstwo Zdrowia w analizowanych wskazaniach w 2020 roku wydano łącznie 40 zgód na sprowadzenie produktów leczniczych Rythmodan i Rythmodan Retard w ramach importu docelowego, sprowadzając łącznie 458 opakowań leków, na łączną kwotę 12 374 zł brutto.

Główne argumenty decyzji

Podsumowując, wytyczne kliniczne oraz opinia eksperta klinicznego wskazują możliwość zastosowania leku w ograniczonej populacji pacjentów, dla których inne opcje terapeutyczne okazały się niewystarczające.

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 2021 r., poz. 1285 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 2021 r., poz. 523), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego wydawania zgody na refundację nr: OT.4211.28.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4311.16.2018) „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”. Data ukończenia: 01 września 2021 r.