



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 30/2022 z dnia 4 kwietnia 2022 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku
Corgard (nadolol) w wielu wskazaniach

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Corgard (nadolol), tabletki à 80 mg, we wskazaniach: zespół wydłużonego QT, polimorficzny częstoskurcz komorowy, nadciśnienie tętnicze, komorowe zaburzenia rytmu serca, zespół Andersen-Tawila.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Corgard (nadololum) jest znanym od dawna choć niedopuszczonym do obrotu w Polsce, nieselektywnym antagonistą receptora beta adrenergicznego.

Dowody naukowe

Nie odnaleziono nowszych rekomendacji klinicznych dotyczących zespołu wydłużonego QT, zespołu Andersen-Tawila oraz polimorficznego częstoskurczu komorowego od przedstawionych w poprzednim opracowaniu Agencji.

Publikacje medyczne powszechnie zwracają uwagę na odmienność działań poszczególnych betablokerów. Przykładowo co prawda nadolol i propranolol są oba betablokerami nie selektywnymi (hamują zarówno receptory beta 1 jak i beta 2) to w innych właściwościach istotnie się różnią. Nadolol jest rozpuszczalny w wodzie i wydalany głównie przez nerki, a propranolol jest lipofilny i głównie wydalany przez wątrobę.

Abu Zeitone (2014) analizując skuteczność atenololu, metoprololu, propranololu i nadololu w zespole wydłużonego QT (LQTS) stwierdził, iż nadolol jest jedynym betablokerem znacząco zmniejszającym ryzyko zdarzeń sercowych u pacjentów z wariantem genetycznym LQTS2. Propranolol był najmniej skuteczny u pacjentów wysokiego ryzyka.

Metaanaliza Lu Han z 2020r. obejmująca 16 badań wykazała, iż nadolol jest najskuteczniejszą terapią u pacjentów z LQTS2. Jednakże również u pacjentów z LQTS1 efektywność nadololu była wyższa w porównaniu do trzech innych betablokerów (atenololu, metoprololu i propranololu).



Problem ekonomiczny

Z uwagi na małe rozpowszechnienie pacjentów z wnioskowanymi wskazaniami sprowadzanie na import docelowy wnioskowanego leku nie stanowi istotnego obciążenia budżetu.

Główne argumenty decyzji

Pacjenci z wnioskowanymi wskazaniami stanowią grupę obciążoną wysokim ryzykiem najgroźniejszych powikłań sercowych a lek jest od dawna znany i dobrze przebadany.

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 nr: OT.4211.2.2022 „Corgard (nadolol) we wskazaniach: zespół wydłużonego QT, polimorficzny częstoskurcz komorowy, nadciśnienie tętnicze, komorowe zaburzenia rytmu serca, zespół Andersen-Tawila”, data ukończenia: 30.03.2022 r.