



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 24/2024 z dnia 25 marca 2024 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu  
lecniczego Quinidine Sulfate Tablets, Quinidine Sulfate  
wskazaniach: zespół Brugadów, zespół wczesnej repolaryzacji,  
komorowe zaburzenia rytmu serca, idiopatyczne migotanie komór,  
nawracające burze elektryczne

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację produktu leczniczego Quinidine Sulfate Tablets, Quinidine Sulfate (chinidyna), we wskazaniach: zespół Brugadów, zespół wczesnej repolaryzacji, komorowe zaburzenia rytmu serca, idiopatyczne migotanie komór, nawracające burze elektryczne.*

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*Chinidyna to najdłużej stosowany lek antyarytmiczny, który aktualnie nie jest dopuszczony do obrotu w Polsce.*

Dowody naukowe

*W ostatnich latach przeprowadzono niewiele badań dot. stosowania chinidyny w tych wskazaniach. Stosuje się ją najczęściej przy braku skuteczności innych leków antyarytmicznych.*

*Chinidyna została wskazana w 4 dokumentach wytycznych (ESC 2022, ASC 2021, JCS/JHRS 2020, AHA 2017) jako terapia do rozważenia u pacjentów z zespołem Brugadów (ESC 2022, JCS/JHRS 2020, AHA 2017, ACS 2021), komorowymi zaburzeniami rytmu serca (JCS/JHRS 2020, ACS 2021, AHA 2017), zespołem wczesnej repolaryzacji (ESC 2022, JCS/JHRS 2020), idiopatycznym migotaniem komór (ESC 2022) oraz z nawracającą burzą elektryczną (ESC 2022).*

Problem ekonomiczny

*Według informacji przekazanych przez Ministerstwo Zdrowia wraz ze zleceniem, w 2023 roku wydano 3 zgody dla 2 pacjentów na refundację w ramach importu docelowego produktu leczniczego Quinidine Sulfate Tablets w przedmiotowych wskazaniach, na łączną liczbę 1 800 tabletek (60 opakowań po 30 tabletek), tym samym wydatki związane z refundacją ww. produktu leczniczego w ocenianych*

wskazaniach z perspektywy płatnika publicznego (przy uwzględnieniu ceny 1 803,44 zł za opakowanie 30 tabletek) wyniosły ok. 108 206 zł netto.

Główne argumenty decyzji

- *Wytyczne towarzystw naukowych.*
- *Pozytywne opinie ekspertów.*
- *Mały wpływ na budżet płatnika.*

**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. 2024 poz. 146) 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 2023, poz. 826, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.4211.6.2024 „Quinidine Sulfate Tablets, Quinidine Sulfate (chinidyna), we wskazaniach: zespół Brugadów, zespół wczesnej repolaryzacji, komorowe zaburzenia rytmu serca, idiopatyczne migotanie komór, nawracające burze elektryczne”; data ukończenia: 21.03.2024 r.