



## **Rekomendacja nr 158/2024**

**z dnia 27 grudnia 2024 r.**

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację  
leków zawierających substancję czynną flekainid w postaci kapsułek  
o przedłużonym uwalnianiu  
we wskazaniach: arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków,  
trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy,  
przedwczesne pobudzenie przedsionkowe) i arytmie komorowe  
(przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy)**

**Prezes Agencji rekomenduje** wydawanie zgód na refundację leków zawierających substancję czynną flekainid w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu we wskazaniach: arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenie przedsionkowe) i arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy).

### **Uzasadnienie rekomendacji**

Aktualnie flekainid w trybie importu docelowego jest oceniany po raz czwarty, pierwsza ocena z 2013 roku dotyczyła napadowego migotania przedsionków, następnie w 2017 r. oraz 2021 r. wskazanie oceniane jest identyczne jak obecnie. Niemniej, wcześniejsze oceny dotyczyły różnych produktów, a aktualna ma referować wyłącznie do postaci farmaceutycznej kapsułek o przedłużonym uwalnianiu. Flekainid należy do leków przeciwarytmicznych klasy Ic, stosowanych w leczeniu ciężkich, objawowych, zagrażających życiu arytmii komorowych i nadkomorowych. Populacja pacjentów ma obejmować de facto pacjentów z zaburzeniami rytmu serca. Wnioskowana technologia była przedmiotem oceny w 2024 r. przy sporządzaniu pierwszego wykazu leków, o których mowa w art. 30a ust. 1 ustawy o refundacji - dla leków kardiologicznych. Wówczas Prezes Agencji włączył octan flekainidu niezależnie od postaci farmaceutycznej we wskazaniu w szczególności obejmującym zaburzenia rytmu serca. Technologia ta została wpisana na listę leków kardiologicznych o ugruntowanej skuteczności Ministra Zdrowia z 30 października 2024 r. Alternatywnie pacjenci mogą korzystać z szeregu refundowanych leków przeciwarytmicznych, z klasy Ic dostępny dla pacjentów z grupy docelowej jest propafenon. U żadnego pacjenta z rozpoznaniem ICD-10 wskazującym na arytmie (I47-I49) nie odnotowano procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych [RDTL]. Żaden z produktów leczniczych zawierających flekainid nie jest refundowany, choć na podstawie danych z e-recept, w 2023 r. 3 873 pacjentów zrealizowało

co najmniej jedną receptę za łączną wartość 2,6 mln zł. Biorąc pod uwagę powyższe Prezes Agencji nie dostrzega potrzeb zdrowotnych pacjentów, które wymagałyby szczególnego zaopatrzenia.

Ocena skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania wnioskowanej technologii została przeprowadzona w oparciu o ocenę biorównoważności flekainidu w kapsułkach o zmodyfikowanym – przedłużonym uwalnianiu, względem tabletek o natychmiastowym uwalnianiu. W randomizowanym badaniu klinicznym Coumel 2003 wykazano, że obie formy flekainidu okazały się farmakodynamicznie równoważne. Zwraca się uwagę na widoczne różnice w postaci okołodobowej amplitudy załamków w odcinku QRS.

Według odnalezionych wytycznych flekainid jako substancja czynna jest zalecany zarówno w arytmii komorowych, jak i nadkomorowych.

Średnioroczny koszt stosowania oszacowano na ok. 1 000 zł na pacjenta. Prawdopodobna wielkość populacji docelowej wynosi kilkudziesięciu pacjentów, co może przełożyć się na roczne wydatki rzędu 180 tys. zł.

Mając na uwadze powyższe informacje, uwzględniając Stanowisko Rady Przejrzystości, Prezes Agencji rekomenduje wydawanie zgód na refundację flekainidu w kapsułkach o przedłużonym uwalnianiu.

#### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych zawierających substancję czynną flekainid w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu we wskazaniach: arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenie przedsionkowe) i arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy) 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. 2024 r., poz. 930).

Produkty zawierające flekainid w kapsułkach o przedłużonym uwalnianiu były dotychczas sprowadzane z zagranicy w oparciu o art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686) w populacjach kilkudziesięciu pacjentów w zależności od wskazania i produktu leczniczego.

#### **Problem zdrowotny**

Komorowe zaburzenia rytmu serca to arytmie powstające poniżej rozwidlenia pęczka Hisa. Obraz kliniczny arytmii komorowych jest bardzo różnorodny. Arytmie stwarzające zagrożenie dla życia to najczęściej utrwalone arytmie komorowe, które występują zarówno w mięśniu uszkodzonym (np. po zawale, kardiomiopatie), jak i zdrowym (genetycznie uwarunkowane arytmiczne choroby serca). Dodatkowe pobudzenia nadkomorowe (PVC) powstają poza węzłem zatokowym – w przedsionku, w żyłach uchodzących do przedsionków (żyły płucne, żyły główne, zatoka wieńcowa) lub w łączu przedsionkowo-komorowym (AV). Częstoskurcz przedsionkowy (AT) jest napadowym lub ustawicznym częstoskurczem powstającym w przedsionku poza węzłem zatokowym. Migotanie przedsionków (AF) jest najczęstszą tachykardią nadkomorową, którą cechuje szybka (350-700/min), nieskoordynowana aktywacja przedsionków, prowadzącą do utraty efektywności hemodynamicznej ich skurczu, czemu towarzyszy niemierny rytm komór. Trzepotanie przedsionków (AFI) jest szybkim, uporządkowanym rytmem przedsionkowym o częstotliwości zwykle 250-350/min. Nadkomorowe zaburzenia rytmu serca stanowią zagrożenie dla życia, gdy występują w sercu uszkodzonym i/lub przebiegają z szybką czynnością komór.

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). Dodatkowe skurcze nadkomorowe w sercu są powszechne u osób zdrowych (jednak wówczas ich liczba nie przekracza 50-200/dobę, a formy złożone występują rzadko). Ich liczba wzrasta z wiekiem (nawet do 1 000 dodatkowych pobudzeń na dobę u osób po 60. roku życia).

Podobne elektrokardiograficznie arytmie mogą mieć różną przyczynę i różne znaczenie rokownicze.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi do alternatywnych technologii medycznych należą inne leki antyarytmiczne. Na podstawie aktualnego Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie listy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych można wskazać, że w klasie leków przeciwaritmicznych Ic refundowany jest propafenon.

Zakres obejmuje refundację we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji

- objawowe tachyarytmie nadkomorowe:
  - częstoskurcz węzłowy; częstoskurcz nadkomorowy u pacjentów z zespołem Wolfa-Parkinsona-White'a (WPW); napadowe migotanie przedsionków;
- zagrażająca życiu, ciężka, objawowa tachyarytmia komorowa;

oraz nadkomorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL; nadkomorowe zaburzenia rytmu serca - profilaktyka nawrotów; zaburzenia rytmu serca w zespole WPW inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia; komorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia.

W opiniach ekspertów klinicznych otrzymanych w uprzednich ocenach wnioskowanej technologii wskazano, że flekainid powinien być finansowany ze środków publicznych w arytmii nadkomorowych, ponieważ jest skutecznym, sprawdzonym i bezpiecznym lekiem, zalecanym do stosowania w wytycznych praktyki klinicznej. Stanowi alternatywę dla nielicznych leków antyarytmicznych, szczególnie po ich nieskuteczności i/lub ablacji. W przypadku arytmii komorowych 3 z 4 ekspertów uznało, że flekainid powinien być finansowany ze środków publicznych w arytmii komorowych, ponieważ jest zalecany do stosowania w wytycznych praktyki klinicznej w określonych grupach pacjentów (np. bez istotnej strukturalnej choroby serca) z uwzględnieniem przeciwwskazań.

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Octan flekainidu należy do leków przeciwaritmicznych klasy Ic, stosowanych w leczeniu ciężkich, objawowych, zagrażających życiu arytmii komorowych i nadkomorowych. Na podstawie właściwości elektrofizjologicznych, flekainid jest związkiem przeciwaritmicznym, wykazującym działanie miejscowo znieczulające (klasa Ic). Jest to lek miejscowo znieczulający typu amidowego, strukturalnie podobny do prokainamidu i enkainidu, ponieważ środki te są również pochodnymi benzamidu. Flekainid jako związek klasy Ic charakteryzują zasadniczo trzy cechy: wyraźne hamowanie szybkiego kanału sodowego w mięśniu sercowym, kinetyka o powolnym początku i zakończeniu hamowania kanałów sodowych (co odzwierciedla powolne przyłączenie się i powolną dysocjację z kanału sodowego), inny wpływ leku na czas trwania potencjałów czynnościowych w komórkach mięśni komórek w stosunku do włókien Purkinjego (brak wpływu w mięśniach, znaczne skrócenie we włóknach Purkinjego). To połączenie właściwości prowadzi do znacznego zmniejszenia szybkości przewodzenia we włóknach, które zależą od szybkich kanałów depolaryzacji i do umiarkowanego wydłużenia skutecznego okresu refrakcji podczas badania na izolowanej tkance serca. Te właściwości elektrofizjologiczne octanu flekainidu mogą prowadzić do wydłużenia odstępu PR i poszerzenia zespołu QRS w zapisie EKG. W bardzo dużym stężeniu, flekainid wykazuje słabe działanie hamujące wolne kanały w mięśniu sercowym. Towarzyszy temu działanie inotropowe ujemne.

Wskazanie rejestracyjne produktów leczniczych zawierających octan flekainidu w kapsułkach o przedłużonym uwalnianiu, które do sierpnia 2022 r. były dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej brzmi: leczenie częstoskurczu nawrotnego w węzle przedsionkowo-komorowym (AVNRT); arytmii związanych z zespołem Wolfa-Parkinsona-White'a i podobnych zaburzeń związanych z obecnością dodatkowych dróg przewodzenia, jeśli inne leczenie okazało się nieskuteczne, ciężkiej, objawowej i zagrażającej życiu napadowej arytmii komorowej, która nie zareagowała na inne leczenie lub jeśli inne leczenie nie było tolerowane, napadowych arytmii przedsionkowych (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków i częstoskurcz przedsionkowy), u pacjentów z objawami podmiotowymi po konwersji, w przypadku, gdy istnieje konieczność leczenia z powodu nasilenia objawów klinicznych, jeśli inne leczenie nie było skuteczne; pacjentów z organicznymi chorobami serca i (lub) zaburzeniami czynności lewej komory należy wykluczyć ze względu na zwiększone ryzyko proarytmicznego działania produktu. Wskazanie wnioskowane wykracza więc poza zakres wskazania rejestracyjnego ze względu na brak doprecyzowania definicji populacji docelowej.

### **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 poprzednich rekomendacjach 24/2013<sup>1</sup>, 95/2017<sup>2</sup> oraz 30/2021<sup>3</sup> powoływano się na liczne opracowania wtórne – duże przeglądy systematyczne z metaanalizami. Baza dowodowa wskazuje na dobrą skuteczność kliniczną flekainidu względem ryzyka jego stosowania. Porównania m.in. z propafenonem wskazywały na kliniczną równorzędność.

W wyniku aktualizacji przeglądu do opracowania włączono jedno badanie biorównoważności.

Badanie Coumel 2003 było podwójnie zaślepionym randomizowanym badaniem klinicznym mającym na celu ocenę równoważności farmakodynamicznej dwóch postaci flekainidu u pacjentów z epizodami napadowego migotania przedsionków. W badaniu wzięło udział 58 dorosłych pacjentów, losowo przydzielonych do grupy otrzymującej 100 mg flekainidu w postaci o natychmiastowym uwalnianiu (IR) dwa razy dziennie lub 200 mg flekainidu w postaci o kontrolowanym uwalnianiu (CR) raz dziennie.

Pierwszorzędownym punktem końcowym był czas trwania zespołu QRS w 8 tyg. leczenia. Wyniki wskazują na brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami (początkowe mediany QRS: IR 102 ms vs CR 100,1 ms; mediany QRS w 8 tyg.: IR 103,15 ms vs CR 99 ms).

Średnie stężenia minimalne flekainidu w osoczu w 8. tygodniu wynosiły 381,3 (104,8) ng/ml dla IR i 381,4 (123,8) ng/ml dla CR. Szacowany stosunek stężeń IR/CR [90% CI] wynosił 1,01 [0,85; 1,20], wskazując na równoważność znormalizowanych stężeń minimalnych flekainidu między produktami IR i CR. Ponadto, zmiany dobowe QRS u pacjentów stosujących flekainid IR charakteryzowały się

<sup>1</sup> [https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2013/013/REK/RP\\_24\\_2013\\_Tambocor.pdf](https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/013/REK/RP_24_2013_Tambocor.pdf)

<sup>2</sup> [https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2017/158/REK/RP\\_95\\_2017\\_flecainidum.pdf](https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2017/158/REK/RP_95_2017_flecainidum.pdf)

<sup>3</sup> [2021\\_03\\_29\\_BP\\_Rekomendacja\\_RP\\_30\\_2021\\_flecainidum\\_BIP\\_REOPTR.pdf](https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/03/29/BP_Rekomendacja_RP_30_2021_flecainidum_BIP_REOPTR.pdf)

pojawieniem się szczytu wzrostu QRS występującego po każdym z dwóch dawek przyjmowanych dziennie, podczas gdy nie obserwowano tego wzorca u pacjentów stosujących postać CR.

Kołatanie serca odnotowano u 2 pacjentów (4,9%) w grupie IR i 1 pacjenta (2,9%) w grupie CR, a „dodatkowe skurcze” odnotowano u 1 pacjenta (2,9%) w grupie CR, ze spontanicznym powrotem we wszystkich przypadkach. Brakowało zapisu EKG podczas objawów, dlatego przypadki te uważano za potencjalne skutki proarytmiczne, chociaż nawrót podstawowej arytmii jest wysoce prawdopodobny z klinicznego punktu widzenia. Przejściowe zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego odnotowano u 2 pacjentów w grupie IR (odpowiednio drżenie i zawroty głowy) i u 2 pacjentów w grupie CR (odpowiednio drżenie i dysestezja), a 1 pacjent w grupie IR doświadczył odwracalnego epizodu niewyraźnego widzenia.

#### Ograniczenia

- Nie jest jasne jakie jest pozycjonowanie postaci o przedłużonym uwalnianiu względem innych formułacji, ponieważ badanie biorównoważności analizowane przy aktualnej ocenie jak również charakterystyki produktów leczniczych nie wskazują szczególnych sytuacji klinicznych dla postaci o przedłużonym uwalnianiu względem tabletek o natychmiastowym uwalnianiu.
- Poza jednym badaniem biorównoważności nie odnaleziono innych bezpośrednich dowodów wskazujących na kliniczną skuteczność postaci o przedłużonym uwalnianiu względem innych technologii takich jak refundowany propafenon.

#### 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 217 641 zł/QALY (3 x 72 547 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.*

Roczne koszty stosowania flekainidu w kapsułkach o przedłużonym uwalnianiu sprowadzanego z zagranicy wyniosły około tysiąca zł u jednego pacjenta.

Roczne koszty refundacji propafenonu wynoszą około 400 zł.

**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 2024 r. poz. 930 z późn. zm.)**

*Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to cena zbytu netto 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 danymi Ministerstwa Zdrowia w imporcie docelowym zrefundowano produkty lecznicze zawierające flekainid we wskazaniu arytmie komorowe: 642 opakowania produktów leczniczych zawierających flekainid o mocy 100 mg dla 44 pacjentów i 246 opakowań o mocy 150 mg dla 26 pacjentów, łączna kwota refundacji wyniosła ok. 50 tys. zł; we wskazaniu: arytmie nadkomorowe: 692 opakowania o mocy 100 mg dla 46 pacjentów i 306 opakowań o mocy 150 mg dla 34 pacjentów, łączna kwota refundacji wyniosła ok. 57 tys. zł.

Całkowity roczny koszt terapii pacjentów w obu wskazaniach będzie wynosić odpowiednio między 122,4 tys. zł (przy zastosowaniu Flecaine LP w całej populacji pacjentów) i ok. 176,4 tys. zł (przy zastosowaniu leku Fleiderina w całej populacji).

**Ograniczenia**

Obliczenia mają charakter jedynie poglądowy, zważywszy na historyczne dane odnośnie importu flekainidu potencjalna liczebność populacji docelowej ma charakter malejący.

**Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

**Uwagi do 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 w odniesieniu do ocenianej technologii**

Odnaleziono 4 dokumenty Konsensus Grupy Roboczej ds. Arytmii Austriackiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczący ostrej opieki nad pacjentami z arytmiami komorowymi (ÖKG 2021), Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczące postępowania u pacjentów z komorowymi zaburzeniami rytmu serca oraz zapobiegania nagłej śmierci sercowej (ESC 2022), Wytyczne opracowane przez American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the American College of Clinical Pharmacy (ACCP) oraz the Heart Rhythm Society (HRS) dotyczące diagnostyki i leczenia w migotaniu przedsionków (ACC/AHA/ACCP/HRS 2023), Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) i Europejskiego Stowarzyszenia Torakochirurgów (EACTs) dotyczące postępowania w migotaniu przedsionków (ESC/EACTs 2024 r.).

Żaden z odnalezionych dokumentów nie referuje do postaci doustnej o przedłużonym uwalnianiu flekainidu. Kwestię postaci farmaceutycznej poruszają wytyczne ESC/ EACTs 2024, różnicując postać dożylną od postaci doustnej. Pozostałe dokumenty odnoszą się do flekainidu jako substancji czynnej.

Flekainid jako substancja czynna jest zalecany zarówno w arytmjach komorowych, jak i nadkomorowych.

### *Rekomendacje refundacyjne*

Nie odnaleziono dokumentów.

## **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2024 r. (PLD.45340.1542.2024.2.KSz) w sprawie zbadania zasadności wydawania zgód na refundację:

- produktów leczniczych zawierających substancję czynną flekainid w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu,

we wskazaniach: arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenie przedsionkowe) i arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy), na podstawie art. 39 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 151/2024 z dnia 16 grudnia 2024 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych zawierających substancję czynną flekainid w wielu wskazaniach.

PREZES

Daniel Rutkowski

*/dokument podpisany elektronicznie/*

## Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 151/2024 z dnia 16 grudnia 2024 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych zawierających substancję czynną flekainid w wielu wskazaniach
2. Raport nr OT.4211.28.2024, Flekainid w kapsułkach o przedłużonym uwalnianiu we wskazaniach: arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenie przedsionkowe) i arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy). Opracowanie na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację. Data ukończenia: 12 grudnia 2024 r.