



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 170/2014 z dnia 2 czerwca 2014 r.

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Corgard (nadololum) we wskazaniach: polimorficzny częstoskurcz komorowy; zespół wydłużonego QT; rodzinny zespół wydłużonego QT z komorowymi zaburzeniami rytmu nasilającymi się w czasie wysiłku i bradykardią zatokową, po wszczepieniu układu stymulującego AAI

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgody na refundację produktu leczniczego Corgard (nadololum) 80 mg, we wskazaniach:

- *polimorficzny częstoskurcz komorowy;*
- *zespół wydłużonego QT;*
- *rodzinny zespół wydłużonego QT z komorowymi zaburzeniami rytmu nasilającymi się w czasie wysiłku i bradykardią zatokową, po wszczepieniu układu stymulującego AAI.*

Uzasadnienie

Wskazanie: „polimorficzny częstoskurcz komorowy.”

Ogólne wskazanie „polimorficzny częstoskurcz komorowy” obejmuje dość dużą grupę arytmii. W tak szeroko sformułowanym wskazaniu wydawanie zgody na refundację nadololu jest nieuzasadnione. Odmienna sytuacja dotyczy stosowania nadololu w przypadku polimorficznego częstoskurczu komorowego zależnego od katecholamin (katecholaminergicznego). Dostępne dowody naukowe (słabej jakości, ze względu na stosunkowo rzadkie występowanie tej jednostki chorobowej) wskazują na jego prawdopodobną skuteczność w tym wskazaniu. U wybranych chorych z tej grupy właściwości farmakologiczne nadololu mogą okazać się przydatne. Wybiórcza refundacja leku z tak ograniczonych wskazań jest zatem zasadna u wybranych chorych, pozostających pod opieką ośrodków referencyjnych zajmujących się rzadszymi postaciami zaburzeń rytmu.

Wskazania: „zespół wydłużonego QT, rodzinny zespół wydłużonego QT z komorowymi zaburzeniami rytmu nasilającymi się w czasie wysiłku i bradykardią zatokową, po wszczepieniu układu stymulującego AAI.”

Ogólne wskazanie „zespół wydłużonego QT” obejmuje dość dużą grupę patologii, w tym wydłużenie QT wtórne do stosowania leków. W tak szeroko sformułowanym wskazaniu wydawanie zgody na refundację nadololu jest



nieuzasadnione. Odmienna sytuacja dotyczy stosowania nadololu we wrodzonych zespołach wydłużonego QT. Dostępne dowody naukowe (słabej jakości, ze względu na stosunkowo rzadkie występowanie tej jednostki chorobowej) wskazują na jego prawdopodobną skuteczność w tym wskazaniu. U wybranych chorych z tej grupy właściwości farmakologiczne nadololu mogą okazać się przydatne. Wybiórcza refundacja leku z tak ograniczonych wskazań jest zatem zasadna u części chorych, pozostających pod opieką ośrodków referencyjnych zajmujących się rzadszymi postaciami zaburzeń rytmu.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu ws. świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-BP-431-16/2014, „Corgard (nadololum) 80 mg, we wskazaniach: polimorficzny częstoskurcz komorowy; zespół wydłużonego QT; rodzinny zespół wydłużonego QT z komorowymi zaburzeniami rytmu nasilającymi się w czasie wysiłku i bradykardią zatokową, po wszczepieniu układu stymulującego AAI”, maj 2014 r.