



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 142/2022 z dnia 19 września 2022 roku  
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną  
bisoprololum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,  
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce  
Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną bisoprololum we wskazaniu pozarejestacyjnym: tachyarytmie nadkomorowe – u pacjentów powyżej 6 r.ż.*

**Uzasadnienie**

*Wymieniona substancja czynna została pozytywnie zaopiniowana przez Radę Przejrzystości 21 października 2019 r. (ORP nr 337/2019). Rekomendacje międzynarodowych towarzystw naukowych zalecają stosowanie beta-blokerów w leczeniu tachyarytmii nadkomorowych. Mają one udowodnioną skuteczność, między innymi jako leki hamujące pobudzenie układu adrenergicznego. Stosowane są bardzo często w zakresie wymienionych wyżej wskazań pozarejestacyjnych u osób dorosłych, przede wszystkim, ale nie wyłącznie, w kontroli częstotliwości rytmu serca u chorych z migotaniem przedsionków. Od czasu wydania poprzedniej opinii nie ukazały się żadne istotne publikacje mogące mieć wpływ na zmianę jej treści. Rekomendacja odnosząca się do możliwości stosowania bisoprololu w populacji dziecięcej oparta jest także na uprzedniej opinii konsultanta krajowego ds. kardiologii dziecięcej, z której wynika praktyczna zasadność jego zastosowania w tym wskazaniu.*

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.39.2022, Aneks do raportu nr: OT.4321.39.2019, „Bisoprolol we wskazaniu

pozarejestracyjnym: tachyarytmie nadkomorowe –u pacjentów powyżej 6 r. ż.”. Data ukończenia: 15 września 2022 r.