



## **RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE**

### **DCI: PALIPERIDONUM**

***INDICAȚIA: tratamentul de întreținere al schizofreniei la pacienții adulți stabiliizați clinic cu palmitat de paliperidonă administrat injectabil la 1 lună sau 3 luni***

**Data depunerii dosarului**

**28.02.2023**

**Număr dosar**

**6431**

**Actualizare protocol terapeutic - adăugarea unei noi concentrații**



## 1. DATE GENERALE

- 1.1. DCI: PALIPERIDONUM  
1.2. DC: Byanli 700 mg și 1000 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută  
1.3 Cod ATC: N05AX13  
1.4. Data eliberării APP: 18 iunie 2020  
1.5. Deținătorul APP : Johnson & Johnson România SRL  
1.6. Tip DCI: cunoscut  
1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

**Forma farmaceutică** **Suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută**

Concentrația	700 mg și 1000 mg
Calea de administrare	intramuscular
Mărimea ambalajului	Cutie cu 1 seringă preumplută și 1 ac

- 1.8. Preț conform Ordinului ministrului sănătății nr. 443/2022 actualizat

**Prețul cu amănuntul pe ambalaj Byanli 700 mg** **5.979,26 lei**

**Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică** **5.979,26 lei**

**Prețul cu amănuntul pe ambalaj Byanli 1000 mg** **8.680,31 lei**

**Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică** **8.680,31 lei**

- 1.9. Indicația terapeutică și doza de administrare conform RCP Byanli

**Indicație terapeutică** **Doza recomandată** **Durata medie a tratamentului conform RCP**

<b>BYANLI, administrat sub formă de injecție la interval de 6 luni, este indicat în tratamentul de întreținere al schizofreniei la pacienții adulți stabiliți clinic cu palmitat de paliperidonă administrat injectabil la 1 lună sau 3 luni.</b>	La pacienții tratați în mod adecvat cu injecții cu palmitat de paliperidonă cu administrare la 1 lună, în doze de 100 mg sau 150 mg (de preferat timp de patru luni sau mai mult) sau injecții cu palmitat de paliperidonă cu administrare la 3 luni, în doze de 350 mg sau 525 mg (timp de cel puțin un ciclu de injecții), care nu necesită ajustarea dozei, se poate efectua trecerea la injecții cu palmitat de paliperidonă cu administrare la 6 luni.	Tratament cronic
---	---	------------------



Doze și mod de administrare

### Doze

La pacienții tratați în mod adecvat cu injecții cu palmitat de paliperidonă cu administrare la 1 lună, în doze de 100 mg sau 150 mg (de preferat timp de patru luni sau mai mult) sau injecții cu palmitat de paliperidonă cu administrare la 3 luni, în doze de 350 mg sau 525 mg (timp de cel puțin un ciclu de injecții), care nu necesită ajustarea dozei, se poate efectua trecerea la injecții cu palmitat de paliperidonă cu administrare la 6 luni.

*BYANLI pentru pacienții tratați în mod adecvat cu injecții cu palmitat de paliperidonă cu administrare la 1 lună.* Tratamentul cu BYANLI trebuie inițiat în locul următoarei doze programate de injecție cu palmitat de paliperidonă cu administrare la 1 lună ( $\pm 7$  zile). Pentru a stabili o doză de întreținere consecventă, înainte de inițierea tratamentului cu BYANLI, se recomandă ca ultimele două doze de injecții cu palmitat de paliperidonă cu administrare la 1 lună să aibă aceeași concentrație a dozei. Doza de BYANLI trebuie să se bazeze pe doza injectabilă anterioară de palmitat de paliperidonă cu administrare la 1 lună indicată în tabelul următor:

#### **Trecerea la BYANLI pentru pacienții tratați în mod adecvat cu injecții cu palmitat de paliperidonă cu administrare la 1 lună**

Dacă ultima doză a injecției de paliperidonă cu administrare la 1 lună este	Administrarea BYANLI se inițiază în doza următoare*
100 mg	700 mg
150 mg	1 000 mg

\* Nu există doze echivalente de BYANLI pentru dozele de 25 mg, 50 mg sau 75 mg de injecții cu palmitat de paliperidonă cu administrare la 1 lună, care nu au fost studiate.

*BYANLI pentru pacienții tratați în mod adecvat cu injecții cu palmitat de paliperidonă cu administrare la 3 luni*

Tratamentul cu BYANLI trebuie inițiat în locul următoarei doze programate de injecție cu palmitat de paliperidonă cu administrare la 3 luni ( $\pm 14$  zile). Doza de BYANLI trebuie să se bazeze pe doza injectabilă anterioară de palmitat de paliperidonă cu administrare la 3 luni indicată în tabelul următor:

#### **Trecerea la BYANLI pentru pacienții tratați în mod adecvat cu injecții cu palmitat de paliperidonă cu administrare la 3 luni**

Dacă ultima doză a injecției de paliperidonă cu administrare la 3 luni este	Administrarea BYANLI se inițiază în doza următoare*
350 mg	700 mg
525 mg	1 000 mg

\* Nu există doze echivalente de BYANLI pentru dozele de 175 mg sau 263 mg de injecții cu palmitat de paliperidonă cu administrare la 3 luni, care nu au fost studiate.

După administrarea dozei inițiale de BYANLI, BYANLI trebuie administrat la interval de 6 luni. Dacă este necesar, pacienților li se poate administra injecția cu până la 2 săptămâni înainte de sau până la 3 săptămâni după momentul specific programat la 6 luni.



Dacă este necesar, ajustarea dozei de BYANLI se poate efectua o dată la 6 luni între valorile concentrației dozei de 700 mg și 1 000 mg pe baza tolerabilității fiecărui pacient și/sau a eficacității. Din cauza naturii BYANLI de medicament cu acțiune de lungă durată, răspunsul pacientului la o doză ajustată poate să nu apară timp de mai multe luni. Dacă pacientul rămâne simptomatic, abordarea terapeutică a acestuia trebuie implementată conform practicii clinice.

#### **Trecerea de la alte medicamente antipsihotice**

Pacienții nu trebuie să efectueze direct trecerea de la alte antipsihotice, deoarece BYANLI trebuie inițiat numai după ce pacientul este stabilizat pe medicamente injectabile pe bază de palmitat de paliperidonă cu administrare la 1 lună sau la 3 luni.

#### **Trecerea de la BYANLI la alte medicamente antipsihotice**

Dacă se oprește administrarea de BYANLI, trebuie luată în considerare caracteristica sa de eliberare prelungită.

#### **Tranziția de la BYANLI la injecții cu palmitat de paliperidonă cu administrare la 1 lună**

Atunci când se efectuează tranziția de la BYANLI la injecții cu palmitat de paliperidonă cu administrare la 1 lună, injecția cu administrare la 1 lună trebuie administrată la momentul următoarei doze programate de BYANLI, indicată în tabelul următor. Nu este necesară schema de administrare de inițiere descrisă în informațiile privind prescrierea pentru injecțiile cu palmitat de paliperidonă cu administrare la 1 lună. Injecțiile cu palmitat de paliperidonă cu administrare la 1 lună trebuie administrate ulterior la intervale lunare, după cum este descris în informațiile privind prescrierea pentru medicamentul respectiv.

#### **Dozele de palmitat de paliperidonă injectabil cu administrare la 1 lună pentru pacienții care efectuează tranziția de la BYANLI**

Dacă ultima doză de BYANLI este	Administrarea injecției de paliperidonă cu administrare la 1 lună se inițiază după 6 luni, cu următoarea doză
700 mg	100 mg
1 000 mg	150 mg

#### **Tranziția de la BYANLI la palmitat de paliperidonă injectabil cu administrare la 3 luni**

Atunci când se efectuează tranziția pacienților de la BYANLI la injecții cu palmitat de paliperidonă cu administrare la 3 luni, injecția cu administrare la 3 luni trebuie administrată la momentul următoarei doze programate de BYANLI, indicată în tabelul următor. Nu este necesară schema de administrare de inițiere descrisă în informațiile privind prescrierea pentru injecțiile cu palmitat de paliperidonă cu administrare la 3 luni. Injecțiile cu palmitat de paliperidonă cu administrare la 3 luni trebuie administrate ulterior la intervale de 3 luni, după cum se descrie în informațiile privind prescrierea pentru medicamentul respectiv.

**Dozele de palmitat de paliperidonă injectabil cu administrare la 3 luni pentru pacienții care efectuează tranziția de la BYANNLI**

Dacă ultima doză de BYANNLI este	Administrarea paliperidonei injectabile cu administrare la 3 luni se inițiază după 6 luni, cu următoarea doză
700 mg	350 mg
1 000 mg	525 mg

*Tranziția de la BYANNLI la paliperidonă sub formă de comprimate cu eliberare prelungită, cu administrare orală, zilnică*

Atunci când se efectuează tranziția pacienților de la BYANNLI la paliperidonă sub formă de comprimate cu eliberare prelungită, administrarea zilnică a comprimatelor de paliperidonă cu eliberare prelungită trebuie inițiată la 6 luni de la ultima doză de BYANNLI, iar tratamentul trebuie continuat cu paliperidonă sub formă de comprimate cu eliberare prelungită după cum se descrie în tabelul de mai jos. Pacienții stabiliți anterior pe diferite doze de BYANNLI pot atinge o expunere similară la paliperidonă cu comprimatele cu eliberare prelungită care conțin paliperidonă, conform următoarelor scheme de conversie:

**Dozele de paliperidonă sub formă de comprimate cu eliberare prelungită pentru pacienții care efectuează trecerea de la BYANNLI\***

Dacă ultima doză de BYANNLI este	Luni după ultima doză de BYANNLI		
	6 luni până la 9 luni	Mai mult de 9 luni până la 12 luni	Mai mult de 12 luni
	Doza zilnică de paliperidonă sub formă de comprimate cu eliberare prelungită		
700 mg	3 mg	6 mg	9 mg
1 000 mg	6 mg	9 mg	12 mg

\* Toate dozele de paliperidonă sub formă de comprimate cu eliberare prelungită cu administrare o dată pe zi trebuie individualizate pentru pacientul în cauză, luând în considerare variabilele cum sunt motivele tranziției, răspunsul la tratamentul anterior cu paliperidonă, severitatea simptomelor psihotice și/sau potențialul de reacții adverse.

Doză omisă

*Intervalul de administrare a dozelor*

BYANNLI trebuie injectat o dată la 6 luni. Pentru a evita o doză omisă de BYANNLI, pacienților li se poate administra injecția cu până la 2 săptămâni înainte de sau până la 3 săptămâni după momentul programat la 6 luni.



<b>Schema de reinițiere recomandată după omiterea administrării BYANLI &gt; 6 luni și 3 săptămâni până la &lt; 8 luni de</b>		
Dacă ultima doză de BYANLI a fost	Trebuie administrat palmitat de paliperidonă injectabil cu administrare la 1 lună (în mușchiul deltoid <sup>a</sup> )	Apoi se administrează BYANLI (în mușchiul gluteal)
	Ziua 1	1 lună după ziua 1
700 mg	100 mg	700 mg
1 000 mg	150 mg	1 000 mg

<b>Schema de reinițiere recomandată după omiterea administrării BYANLI ≥ 8 luni până la ≤ 11 luni</b>			
Dacă ultima doză de BYANLI a fost	Trebuie administrat palmitat de paliperidonă injectabil cu administrare la 1 lună (în mușchiul deltoid <sup>a</sup> )		Apoi se administrează BYANLI (în mușchiul gluteal)
	Ziua 1	Ziua 8	1 lună după ziua 8
700 mg	100 mg	100 mg	700 mg
1 000 mg	100 mg	100 mg	1 000 mg

<sup>a</sup> Vezi Informații destinate profesioniștilor din domeniul sănătății pentru medicamentul care conține palmitat de paliperidonă cu administrare injectabilă la 1 lună pentru selectarea acului pentru injecția în deltoid, pe baza greutății corporale.

#### Doze omise

<b>Dacă doza programată este omisă și timpul de la ultima injecție este</b>	<b>Acțiune</b>
până la 6 luni și 3 săptămâni	Injecția cu BYANLI trebuie administrată cât mai curând posibil, iar apoi trebuie reluat programul de administrare injectabilă la interval de 6 luni.
> 6 luni și 3 săptămâni până la < 8 luni	Injecția cu BYANLI nu trebuie administrată. Trebuie utilizată schema recomandată de reinițiere cu palmitat de paliperidonă injectabil cu administrare la 1 lună, după cum se indică în tabelul de mai jos.
≥ 8 luni până la ≤ 11 luni	Injecția cu BYANLI nu trebuie administrată. Trebuie utilizată schema recomandată de reinițiere cu palmitat de paliperidonă injectabil cu administrare la 1 lună, după cum se indică în tabelul de mai jos.
> 11 luni	Injecția cu BYANLI nu trebuie administrată. Trebuie reinițiat tratamentul cu palmitat de paliperidonă injectabil cu administrare la 1 lună, după cum se descrie în informațiile privind prescrierea pentru medicamentul respectiv. Administrarea BYANLI poate fi apoi reluată după ce pacientul a fost tratat în mod adecvat cu palmitat de paliperidonă injectabil cu administrare la 1 lună, de preferat timp de patru luni sau mai mult.



#### Doze omise

Dacă doza programată este omisă și timpul de la ultima injecție este	Acțiune
până la 6 luni și 3 săptămâni	Injecția cu BYANLI trebuie administrată cât mai curând posibil, iar apoi trebuie reluat programul de administrare injectabilă la interval de 6 luni.
> 6 luni și 3 săptămâni până la < 8 luni	Injecția cu BYANLI nu trebuie administrată. Trebuie utilizată schema recomandată de reinițiere cu palmitat de paliperidonă injectabil cu administrare la 1 lună, după cum se indică în tabelul de mai jos.
≥ 8 luni până la ≤ 11 luni	Injecția cu BYANLI nu trebuie administrată. Trebuie utilizată schema recomandată de reinițiere cu palmitat de paliperidonă injectabil cu administrare la 1 lună, după cum se indică în tabelul de mai jos.
> 11 luni	Injecția cu BYANLI nu trebuie administrată. Trebuie reinițiat tratamentul cu palmitat de paliperidonă injectabil cu administrare la 1 lună, după cum se descrie în informațiile privind prescrierea pentru medicamentul respectiv. Administrarea BYANLI poate fi apoi reluată după ce pacientul a fost tratat în mod adecvat cu palmitat de paliperidonă injectabil cu administrare la 1 lună, de preferat timp de patru luni sau mai mult.

#### Mod de administrare

BYANLI este destinat numai administrării intramusculare, la nivelul mușchiului gluteal. Nu trebuie administrat pe nicio altă cale. Fiecare injecție trebuie administrată numai de un cadru medical calificat, administrând întreaga doză într-o singură injecție. Trebuie injectat lent, profund, în cadranul superioextern al mușchiului gluteal. Trebuie luată în considerare comutarea între cei doi mușchi gluteali pentru injecții viitoare, în caz de disconfort la locul injecției .

Acul pentru administrarea BYANLI este un ac cu perete subțire de 1½ inci, calibrul 20 (0,9 mm × 38 mm), indiferent de greutatea corporală. BYANLI trebuie administrat numai cu acul cu perete subțire care este furnizat în ambalajul BYANLI. Acele din ambalajul care conține palmitat de paliperidonă cu administrare injectabilă la 3 luni sau la 1 lună sau alte ace disponibile pe piață nu trebuie utilizate la administrarea BYANLI (vezi Informații destinate profesioniștilor din domeniul sănătății).

Conținutul seringii preumplute trebuie inspectat vizual pentru depistarea prezenței particulelor străine și a modificărilor de culoare, înainte de administrare. Acest medicament foarte concentrat necesită pași specifici pentru a asigura re-suspensia completă.



Este important să fie agitată seringă cu capacul fără filet din vârful seringii cu vârful în sus utilizând o mișcare foarte rapidă în sus și în jos, cu încheietura relaxată, timp de cel puțin 15 secunde. Trebuie efectuată o pauză scurtă, apoi seringă trebuie agitată în același mod, utilizând o mișcare foarte rapidă, în sus și în jos, cu încheietura relaxată, timp de alte 15 secunde, pentru a obține re-suspensia medicamentului. BYANLLI trebuie apoi injectat imediat. Dacă trec mai mult de cinci minute înainte de administrarea injecției, seringă trebuie agitată din nou, ca mai sus, pentru a obține re-suspensia medicamentului (vezi Informații destinate profesioniștilor din domeniul sănătății).

#### *Administrare incompletă*

BYANLLI este un medicament foarte concentrat, care necesită pași specifici pentru a asigura resuspensia completă și pentru a preveni înfundarea acului în timpul injecției. Agitarea adecvată poate reduce probabilitatea unei injecții incomplete. Expedierea și păstrarea cutiei în poziție orizontală îmbunătățește capacitatea de re-suspensie a acestui medicament foarte concentrat. Se vor urma detaliile din Informații destinate profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a evita injecția incompletă.

Cu toate acestea, în cazul unei doze injectate incomplet, doza rămasă în seringă nu trebuie reinjectată și nu trebuie administrată o altă doză, având în vedere că este dificil de estimat procentul din doză administrat efectiv. Pacientul trebuie monitorizat cu atenție și tratat în funcție de necesitățile clinice, până la următoarea injecție programată cu BYANLLI, cu administrare la 6 luni.

#### **1.10. Compensarea actuală**

Conform Hotărârii de Guvern (H.G.) nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu DCI Paliperidonum este menționat în SUBLISTA C aferentă DCI-urilor corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100% :

➤ SECȚIUNEA C1 DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință, G15 Boli psihice (schizofrenie, tulburări schizotipale și delirante, tulburări afective majore, tulburări psihotice acute și boli psihice copii, autism, tulburări cu deficit de atenție/hiperreactivitate), la poziția 23, adnotat cu simbolul \*\*. Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu \*\* se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății .





Prescrierea medicamentului cu DCI Paliperidonum se face conform O.M.S./CNAS nr. 564/499/2021:

**Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 248, cod (N028F) : DCI Paliperidonum**

**I. Clasa de medicamente:**

*Antipsihotice de generația a 2-a*

**II. Forme farmaceutice:**

*Orale cu eliberare prelungită, formă parenterală cu eliberare prelungită cu administrare o dată pe lună, formă parenterală cu eliberare prelungită cu administrare o dată la trei luni.*

**III. Indicații (conform codurilor ICD-10)**

*Forma orală*

**a. Principale**

*- Tratamentul episodic și de întreținere din schizofrenie (312), tulburare schizo-afectivă (317)*

**b. Secundare (de a doua sau a treia intenție, dacă tratamentul de primă intenție nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condițiile unei justificări clinice riguroase și pe durată scurtă de timp)**

*- 319, 320 - Tulburare afectivă bipolară - episodul maniacal și episodul mixt Forma parenterală cu eliberare prelungită cu administrare o dată pe lună*

*- Tratamentul de întreținere din schizofrenie (312), tulburare schizo-afectivă (317) la adulți. Forma parenterală cu eliberare prelungită cu administrare o dată la trei luni*

*- Tratamentul de întreținere din schizofrenie (312)*

**IV. Tratament:**

*Dozare:*

*Doza recomandată 6 - 9 mg/zi, maxim 12 mg/zi (forma orală); 25 - 75 mg/lună, maxim 150 mg/lună (forma parenterală cu eliberare prelungită cu administrare o dată pe lună); 175 - 350 mg/lună, maxim 525 mg/lună (forma parenterală cu eliberare prelungită cu administrare o dată la trei luni), conform schemelor de echivalență recomandate.*

*Forma parenterală cu administrare lunară se poate iniția după discontinuarea oricărui antipsihotic, iar cea cu administrare o dată la trei luni poate fi inițiată doar pacienților la care s-a administrat minim 4 luni tratament injectabil cu palmitat de paliperidonă cu administrare lunară.*

*Durată:*

*În funcție de forma, severitatea și stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice și a raportului risc-beneficiu.*



**V. Monitorizare:**

*Eficacitate, toleranță, efecte extrapiramidale, tensiune arterială, greutate, glicemie, comorbidități, interacțiuni medicamentoase, contraindicații.*

**VI. Evaluare:**

*Tensiune arterială, BMI: la 3 luni; Greutate: inițial, lunar, apoi la 3 luni; Glicemie: inițial, la 3 luni și apoi anual, ECG: la 6 luni.*

**VII. Prescriptori:**

*Inițiere: medic din specialitatea psihiatrie sau psihiatrie pediatrică (doar pentru formele orale).*

*Continuare:*

*- Pentru formele orale - medic din specialitatea psihiatrie, psihiatrie pediatrică sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3 - 6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul psihiatru.*

*- Pentru formele injectabile - medic din specialitatea psihiatrie.*

## **2. CRITERII PENTRU ADĂUGAREA/MUTAREA UNEI DCI COMPENSATE**

Conform Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 modificat prin ordinul nr. 1353 din 31 iulie 2020, adăugarea este definită ca includerea în cadrul aceleași indicații a **unei alte concentrații**, a altei forme farmaceutice, a unui segment populațional nou, modificarea liniei de tratament, includerea unei noi linii de tratament pentru medicamentul cu o DCI compensată, inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale[...] Pentru situațiile de adăugare pentru **o altă concentrație** sau o altă formă farmaceutică aferentă medicamentului deja evaluat, care se utilizează în cadrul aceleași indicații cu concentrația sau forma farmaceutică deja evaluată, raportul pozitiv de evaluare se emite doar pentru situațiile în care prin această adăugare **impactul este negativ sau neutru**. În acest caz, comparatorul este medicamentul cu concentrația sau forma farmaceutică corespunzătoare DCI deja compensate inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale.

## **3. Analiza de impact financiar**

Pentru noile concentrații a DCI Paliperidonum , DC Byanli 700 mg și Byanli 1000 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută , comparatorii sunt medicamentele Trevicta 350 mg și Trevicta 525 mg, precum și Xeplion 100 mg și Xeplion 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită, denumiri comerciale ale DCI Paliperidonum care este deja inclus în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare



medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora.

Medicamentele Trevicta și Xeplion sunt medicamente inovative de uz uman, având același deținător al autorizației de punere pe piață- JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV – BELGIA.

Având în vedere faptul că raportul pentru medicamentul Trevicta poate fi accesat la linkul [https://www.anm.ro/ /EVALUARE%20TEHNOLOGII%20MEDICALE/23559\\_21.03.2017\\_Paliperidonum\\_Trevicta.pdf](https://www.anm.ro/ /EVALUARE%20TEHNOLOGII%20MEDICALE/23559_21.03.2017_Paliperidonum_Trevicta.pdf), fiind evaluat de DETM, în cele ce urmează vom efectua calculul terapiei folosind această DC.

Conform RCP, dacă ultima doză a injecției de paliperidonă cu administrare la 3 luni este de 350 mg, atunci administrarea Byannli se inițiază în doza de 700 mg, iar dacă ultima doză a injecției de paliperidonă cu administrare la 3 luni este 525 mg atunci administrarea Byannli se inițiază în doza de 1000 mg.

Nu există doze echivalente de BYANNLI pentru dozele de 175 mg sau 263 mg de injecții cu palmitat de paliperidonă cu administrare la 3 luni, care nu au fost studiate.

#### **Costurile terapiei anuale cu Byannli 700 mg și 1000 mg**

Conform RCP, dacă ultima doză a injecției de paliperidonă cu administrare la 3 luni este de 350 mg, atunci administrarea Byannli se inițiază în doza de 700 mg, iar dacă ultima doză a injecției de paliperidonă cu administrare la 3 luni este 525 mg atunci administrarea Byannli se inițiază în doza de 1000 mg.

Nu există doze echivalente de BYANNLI pentru dozele de 175 mg sau 263 mg de injecții cu palmitat de paliperidonă cu administrare la 3 luni, care nu au fost studiate.

Byannli 700 mg se prezintă sub formă de cutie cu 1 seringă preumplută și 1 ac suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută, cu un preț de 5.979,26 Lei (preț cu amănuntul maximal cu TVA).

Byannli 1000 mg se prezintă sub formă de cutie cu 1 seringă preumplută și 1 ac suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută, cu un preț de 8680,31 Lei (preț cu amănuntul maximal cu TVA).

Conform RCP, dacă ultima doză a injecției de paliperidonă cu administrare la 3 luni este de 350 mg, atunci administrarea Byannli se inițiază în doza de 700 mg, iar dacă ultima doză a injecției de paliperidonă cu administrare la 3 luni este 525 mg atunci administrarea Byannli se inițiază în doza de 1000 mg la **interval de 6 luni**.

Costul terapiei anuale cu **Byannli 700 mg este 11.958,52** Lei (5979,26 X 2 seringi).

Costul terapiei anuale cu **Byannli 1000 mg este 17.360,62** Lei (8680,31 X 2 seringi).

#### **Costurile terapiei anuale cu Trevicta 350 mg și 525 mg:**

Trevicta 350 mg se prezintă sub formă de cutie cu 1 seringă preumplută și 2 ace suspensie injectabilă cu eliberare prelungită, cu un preț de 3.029,47 Lei (preț cu amănuntul maximal cu TVA).



Trevicta 525 mg se prezintă sub formă de cutie cu 1 seringă preumplută și 2 ace suspensie injectabilă cu eliberare prelungită, cu un preț de 4.382,02 Lei (preț cu amănuntul maximal cu TVA).

Conform RCP, pacienții tratați adecvat cu palmitat de paliperidonă administrat injectabil lunar (de preferat timp de patru luni sau mai mult) și la care nu este necesară ajustarea dozei, pot fi trecuți la tratament cu palmitat de paliperidonă administrat injectabil la interval de 3 luni.

Costul terapiei anuale cu **Trevicta 350 mg este 12.117,88** Lei (3.029,47 X 4 seringi).

Costul terapiei anuale cu **Trevicta 525 mg este 17.528,08** Lei ( 4.382,02 X 4 seringi).

Comparând costurile celor două concentrații, Byannli 700 mg și Trevicta 350 mg pe o perioadă de 1 an, se constată că administrarea medicamentului Byannli 700 mg, generează cheltuieli cu 1,31 % mai mici decât Trevicta 350 mg, rezultând un impact bugetar neutru .

Comparând costurile celor două concentrații, Byannli 1000 mg și Trevicta 525 mg pe o perioadă de 1 an, se constată că administrarea medicamentului Byannli 1000 mg, generează cheltuieli cu 0,95 % mai mici decât Trevicta 525 mg, rezultând un impact bugetar neutru .

#### **4. CONCLUZIE**

Conform O.M.S. nr. 861/2014 modificat și completat prin O.M.S. nr.1353/30.07.2020, medicamentul cu DCI Byannli 700 mg și 1000 mg în indicația „ *BYANNLI, administrat sub formă de injecție la interval de 6 luni, este indicat în tratamentul de întreținere al schizofreniei la pacienții adulți stabilizați clinic cu palmitat de paliperidonă administrat injectabil la 1 lună sau 3 luni*” întrunește criteriile de adăugare în Lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

#### **5. RECOMANDĂRI**

Recomandăm actualizarea protocolului terapeutic pentru medicamentul cu DCI Paliperidonum și DC Byannli 700 mg și 1000 mg pentru indicația: „*BYANNLI, administrat sub formă de injecție la interval de 6 luni, este indicat în tratamentul de întreținere al schizofreniei la pacienții adulți stabilizați clinic cu palmitat de paliperidonă administrat injectabil la 1 lună sau 3 luni*”.

#### **REFERINȚE BIBLIOGRAFICE**

- 1.RCP Byannli ( [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211122153405/anx\\_153405\\_ro.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211122153405/anx_153405_ro.pdf) )
- 2.RCP Trevicta ( [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220429155598/anx\\_155598\\_ro.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220429155598/anx_155598_ro.pdf) )
2. HOTĂRÂRE nr. 720 Republicată\*) din 9 iulie 2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în: H.G. Nr. 406/25.03.2022 Publicată în M.Of. Nr. 294/25.03.2022;



3. ORDIN emis de Ministerul Sănătății Publice Nr. 564 din 04 mai 2021 și Casa Națională de Asigurări de Sănătate Nr. 499 din 04 mai 2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora, Publicat în M.Of. Nr. 242 bis/11.03.2022;

4. ORDIN Nr. 861\*) din 23 iulie 2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac, care cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în: O. Nr.1.353/30.07.2020 Publicat în M.Of. Nr. 687/31.07.2020.

Raport finalizat în data de: 06.07.2023

**Coordonator DETM**  
**Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu**

