



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București

Tel: +40-21.317.11.02

Fax: +40-21.316.34.94

---

## RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

### METHOTREXATUM

INDICAȚIA: FORME SEVERE DE PSORIAZIS și

ARTRITĂ PSORIAZICĂ

Data depunerii dosarului	23.01.2015
Număr dosar	21043

PUNCTAJ: 40

---

---



## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

### AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

#### Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București

Tel: +40-21.317.11.02

Fax: +40-21.316.34.94

#### 1. DATE GENERALE

1.1. DCI: METHOTREXATUM

1.2. DC: METOTREXAT EBEWE

1.3 Cod ATC: L01BA01

1.4. Data eliberării APP: 29.02.2012

1.5. Detinatorul de APP: EBEWE PHARMA GMBH NFG. KG - AUSTRIA

1.6. Tip DCI: nou

1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Soluție injectabilă
Concentrația	10 mg/ml
Calea de administrare	subcutanat, intramuscular, intravenos
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 seringă preumplută cu ac x 0.75ml/1ml/1,5ml/2ml soluție injectabilă

1.8. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	0,75 ml - 59,64 RON; 1 ml – 78,67 RON; 1,5 ml – 110,09 RON; 2 ml – 122,50 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	0,75 ml - 59,64 RON; 1 ml – 78,67 RON; 1,5 ml – 110,09 RON; 2 ml – 122,50 RON

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicație terapeutică	Doza minimă	Doza maximă	Doza medie	Durata medie a tratamentului conform RCP
Forme severe, recalcitrante și dezabilitante de psoriazis, care nu răspund adecvat la alte forme de tratament cum ar fi fototerapia, PUVA sau retinoizii și artrita psoriazică severă la pacienții adulți	5-10 mg (doză de testare), pe cale parenterală, cu o săptămână înainte de inițierea terapiei,  7,5 mg metotrexat o dată pe săptămână; doza trebuie crescută treptat în funcție de necesități	30 mg pe săptămână	7,5 mg metotrexat o dată pe săptămână	Tratament cronic Răspunsul la tratament este de așteptat, în general, după aproximativ 2-6 săptămâni. După obținerea răspunsului terapeutic dorit, doza trebuie redusă treptat până la doza minimă eficientă de întreținere





## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

### AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

#### Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București

Tel: +40-21.317.11.02

Fax: +40-21.316.34.94

Menționăm că indicația terapeutică pentru care solicitantul dorește evaluarea medicamentului cu DCI methotrexatum în vederea compensării ("*Forme severe de psoriazis, în special psoriazisul tip placă ...*") **diferă** de cea aprobată în RCP-ul medicamentului. Conform anexei 4 la OMS 861/2014 *aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale*, la punctul 7 trebuie completate indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP.

În acest raport s-a realizat evaluarea indicației prevăzute în RCP-ul medicamentului cu DCI methotrexatum în vederea includerii pe 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, SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, SECȚIUNEA C2 "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc".

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1. HAS

Pe site-ul autorității competente de evaluare a tehnologiilor medicale din Franța sunt publicate 3 rapoarte pentru DCI Methotrexatum disodic în care se analizează și forma farmaceutică soluție injectabilă: METOJECT 10 mg/ml (CT032586/10.05.2006), METOJECT (CT4152/14.03.2007), METOJECT (CT11920/1.06.2012).

Conform prevederilor HAS, în managementul terapiei **psoriazisului** se folosesc următoarele medicamente:

- de uz topic: keratolitice (cu acid salicilic), corticosteroizi dermici, analogi ai vitaminei D și derivați de vitamina A,
- de uz sistemic: Soriatane (acitretin), Enbrel (etanercept), Raptiva (efalizumab), Remicade (infliximab), și Sandimun Neoral (ciclosporin).

Alte terapii menționate sunt: fotochimioterapie UVA (în asociere cu agenți fotosensibilizanți), fototerapie UVB.

În tratamentul **reumatismului psoriazic** se recomandă: methotrexatum, leflunomidum, sulfasalazinum (indicație off-label) și medicamente anti-TNF alpha: adalimumabum, etanerceptum, infliximabum.

Concluziile reevaluării au evidențiat că medicamentul Metoject (methotrexat disodic) aduce un beneficiu terapeutic **important** administrat pacienților adulți diagnosticați cu psoriazis vulgar, sever și generalizat (în special în placă) dacă aceștia nu au răspuns la tratamentele convenționale.

În urma avizului pozitiv emis de Comisia de Transparență din Franța, medicamentul methotrexat disodic este rambursat în procent de 65%.



## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

### AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

#### Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București

Tel: +40-21.317.11.02

Fax: +40-21.316.34.94

Menționăm că solicitantul a depus la dosar raportul CT 11920/1.06.2012.

Considerăm că indicația pentru care se acordă rambursare de către autoritatea franceză este diferită de cea pentru care methotrexat a fost autorizat spre a fi pus pe piață România, deci nu putem lua în considerare concluziile rapoartelor HAS.

#### 2.2. NICE

Nu există raport de evaluare din partea Institutului Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie care să recomande rambursarea medicamentului cu DCI Methotrexatum pentru indicația *forme severe, recalcitrante și dezabilitante de psoriazis, care nu răspund adecvat la alte forme de tratament cum ar fi fototerapia, PUVA sau retinoizii și artrita psoriazică severă la pacienții adulți.*

#### SMC

Consortiul Scoțian al Medicamentului **nu a publicat** nici un raport de evaluare pentru medicamentul cu DCI: **Methotrexatum** care are **concentrația 10mg/ml** care să fie folosit în tratamentul formelor severe, recalcitrante și dezabilitante de **psoriazis**, care nu răspund adecvat la alte forme de tratament cum ar fi fototerapia, PUVA sau retinoizii și artrita psoriazică severă la pacienții adulți. Raportul 332/06 cuprinde avizul NHS Scotland pentru compensarea metotrexatului 10mg/ml în indicația *artrită reumatoidă severă la pacienții adulți la care este indicat tratamentul cu medicamente din clasa DMARD.*

Solicitantul a depus un raport dar pentru altă concentrație (50mg/ml), care nu poate fi luat în considerare.

#### 2.3. IQWiG/GB-A

Medicamentul cu DCI Methotrexatum nu a fost analizat de autoritățile competente germane IQWiG/GBA deoarece în momentul intrării în vigoare a legislației care reglementează evaluarea tehnologiilor medicale, în anul 2011, acesta era deja prezent pe piața din Germania.

Nu a fost publicat nici un raport IQWiG/GBA pentru medicamentul metotrexat.

### 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Solicitantul a declarat că medicamentul este rambursat în 23 de țări din Uniunea Europeană: Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Croația, Estonia, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburg, Malta, Marea Britanie, Olanda, Polonia, Portugalia, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia.

Menționăm că au fost depuse link-uri către site-uri oficiale dar nu și dovezi privind rambursarea.

De asemenea în următoarele 4 state: Franța, Germania, Marea Britanie și Olanda indicația compensată „*tratament de prima linie în psoriazisul mediu-sever rezistent la terapia topică*” diferă de cea din RCP. În Germania se pare că este compensată o altă concentrație (20mg/ml).



## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

### AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

#### Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București

Tel: +40-21.317.11.02

Fax: +40-21.316.34.94

Pentru Austria a fost depusă o dovadă a compensării dar care se referă la comprimate de concentrațiile 5 mg, 10mg, 20 mg și 30 mg.

În Belgia găsim medicamentul metotrexat compensat dar de concentrația 100mg/ml.

Dovada compensării în Republica Cehă este din anul 2010. Recomandăm depunerea la dosar a uneia mai recente.

Pentru Croația, Estonia, Polonia nu se înțelege data rapoartelor și nu există nici concentrația, respectiv forma farmaceutică, solicitate; nici în informațiile din Irlanda, Letonia, Luxemburg și Malta nu se regăesc concentrația cu forma farmaceutică din cererea depusă.

În Grecia și Suedia se pare că este compensată concentrația 100mg/ml și nu se vede data raportului problemă constatată și pentru Ungaria.

Nu s-a depus dovada compensării în Marea Britanie; solicitantul a inclus în dosar un raport al NHS Scotland pentru medicamentul Metoject 50mg/ml.

Având în vedere cele de mai sus, recomandăm depunerea de către solicitant a declarațiilor pe proprie răspundere pentru rambursarea medicamentului și/sau a dovezilor de compensare recente, date referitoare la medicamentul cu DCI methotrexat având concentrația 10mg/ml și forma farmaceutică soluție injectabilă.

Considerăm că medicamentul solicitat este rambursat în 7 țări din UE.

#### 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Ghidul Societății Europene de Dermatologie (publicat în anul 2009) referitor la *Tratamentul Sistemic al pacienților diagnosticați cu Psoriasis vulgaris* recomandă folosirea medicamentului metotrexat ca monoterapie în Psoriasis vulgaris. S-a demonstrat că după 16 săptămâni de tratament (cu metotrexat) aproximativ 60% dintre pacienți au prezentat o reducere cu 75% a Indicatorului de Severitate al Ariei cu Psoriasis, PASI (nivel de evidență 2).

Experiența clinică cu metotrexat i-a demonstrat eficacitatea în terapia pe termen lung.

În anul 2015 va fi elaborat un nou ghid pentru tratamentul psoriazisului de către Forumul European de Dermatologie (EDF), Academia Europeană de Dermatologie și Venerologie (EADV) și Consiliul Internațional pentru Psoriasis (IPC).

În anul 2012 Institutului Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie (NICE) a publicat un Ghid Clinic pentru Evaluarea și Managementul Psoriazisului (CG 153/octombrie 2012).

În ghid se recomandă:

1. Prima linie de tratament este reprezentată de medicamente topice tradiționale: corticosteroizi, vitamina D și analogi, dithranol și gudron de cărbune;



## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

### AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

#### Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București

Tel: +40-21.317.11.02

Fax: +40-21.316.34.94

2. Linia a doua cuprinde:

- fototerapia cu radiații ultraviolete UVB și psoralen și radiații ultraviolete UVA (PUVA),
- agenți sistemici non-biologici: ciclosporin, metotrexat, acitretin.

3. În linia a treia terapeutică se află tratamente biologice sistemice - antagoniști ai factorului de necroză tumorală: adalimumab, etanercept și infliximab și anticorpii monoclonali ustekinumab.

Se va folosi terapia sistemică non-biologică (cu metotrexat ca primă opțiune) pentru pacienții diagnosticați cu psoriazis dacă patologia nu poate fi controlată prin tratamente topice și influențează starea fizică, psihologică sau socială a bolnavului precum și dacă:

- a) psoriazisul este extins (indicele de severitate al zonei cu psoriazis PASI > 10);
- b) psoriazisul este localizat și asociat cu o insuficiență funcțională semnificativă și/sau un nivel ridicat de stres;
- c) fototerapia s-a dovedit ineficientă, nu a putut fi folosită sau a determinat recidiva rapidă (recidiva rapidă se definește ca un grad de severitate al bolii mai mare de 50% din valoarea inițială înregistrat într-un interval de 3 luni).

Dacă nu s-a obținut un răspuns adecvat la administrarea primei linii terapeutice se recomandă trecerea de la metotrexat la ciclosporină (și invers).

Ciclosporina este considerată medicament de primă intenție pentru pacienții care îndeplinesc criteriile cerute de terapia sistemică și care se află într-unul din cazurile următoare:

- au nevoie de un control rapid sau pe termen scurt a bolii (de exemplu, în cazul unui episod acut de psoriazis),
- prezintă pustule palmo-plantare,
- așteaptă un copil și tratamentul sistemic nu poate fi evitat.

Medicamentul acitretin se administrează pacienților adulți și în cazuri excepționale copiilor și tinerilor în următoarele situații:

- dacă metotrexatul și ciclosporina nu sunt adecvate sau nu au efectul scontat,
- la pacienții cu forme pustulare de psoriazis.

Se recomandă folosirea medicamentelor adalimumab (ghidul NICE TA 146), etanercept (ghidul NICE TA 103) și ustekinumab (ghid NICE TA 180) pentru tratamentul pacienților adulți diagnosticați cu psoriazis în placă dacă boala este severă (indicele de severitate al zonei cu psoriazis PASI  $\geq 10$  și indicatorul dermatologic pentru calitatea vieții DLQI > 10) și nu s-a înregistrat răspuns la terapiile standard cu ciclosporina, metotrexat și PUVA (sau există intoleranță ori contraindicații pentru aceste tratamente).

Medicamentul cu DCI infliximab (ghidul NICE TA 134) se poate folosi în tratamentul pacienților adulți diagnosticați cu psoriazis sever, în placă dacă indicatorii au următoarele valori: PASI  $\geq 20$  și DLQI > 18 și nu s-





## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

### AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

#### Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București

Tel: +40-21.317.11.02

Fax: +40-21.316.34.94

a înregistrat răspuns la terapiile standard cu ciclosporina, metotrexat și PUVA (sau există intoleranță ori contraindicații pentru aceste tratamente).

Etanercept, infliximab și adalimumab se utilizează în tratamentul pacienților adulți diagnosticați cu artrită psoriazică activă, progresivă și care îndeplinesc simultan următoarele condiții:

- prezintă artrită periferică cu trei sau mai multe articulații dureroase și trei sau mai multe articulații umflante,
- nu au răspuns adecvat în urma folosirii a două medicamente antireumatice care modifică evoluția bolii (DMARD) administrate individual sau în combinație.

Golimumabul este recomandat în artrita psoriazică (conform ghidului NICE TA 220 publicat în aprilie 2011) doza fiind de 50 mg o dată pe lună.

Pentru analiza costurilor în tratamentul *formelor severe, recalcitrante și dezabilitante de psoriazis, care nu răspund adecvat la alte forme de tratament cum ar fi fototerapia, PUVA sau retinoizii și artrita psoriazică severă la pacienții adulți*, comparatorii aleși de către solicitant sunt adalimumab, etanercept și infliximab.

Toate se află pe Lista cu 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, SUBLISTA C „DCI-uri 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”, G31c „Artropatia psoriazică”.

**Comparatorii solicitați nu se adresează aceluiași segment populațional și nu au aceleași indicații ca și medicamentul evaluat, deci nu respectă condițiile prevăzute în OMS 861/2014 privind aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale.**

Am considerat totuși că sunt cei mai apropiați de medicamentul cu DCI metotrexatum în indicațiile psoriasis sever și artrită psoriazică. Prezentăm în continuare calculul prețurilor terapiilor.

#### Methotrexatum

**Methotrexat Ebewe 10 mg/ml (EBEWE PHARMA GES. M.B.H. NFG. KG - AUSTRIA)** este condiționat sub următoarele forme:

- cutii cu câte 1 seringă preumplută cu ac x 0.75ml soluție injectabilă (conține 7.5 mg metotrexat) al căror preț cu amănuntul maximal cu TVA este 59,64 RON;
- cutii cu câte 1 seringă preumplută cu ac x 1ml soluție injectabilă (conține 10 mg metotrexat) al căror preț cu amănuntul maximal cu TVA este 78,67 RON;



## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

### AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

#### Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București

Tel: +40-21.317.11.02

Fax: +40-21.316.34.94

- cutii cu câte 1 seringă preumplută cu ac x 1.5ml soluție injectabilă (conține 15 mg metotrexat) al căror preț cu amănuntul maximal cu TVA este 110,09 RON;
- cutii cu câte 1 seringă preumplută cu ac x 2ml soluție injectabilă (conține 20 mg metotrexat) al căror preț cu amănuntul maximal cu TVA este 122,50 RON.

Conform RCP-ului, în forme severe de psoriazis vulgar și artrită psoriazică se recomandă administrarea unei doze de testare de 5-10 mg, pe cale parenterală, cu o săptămână înainte de inițierea terapiei, pentru a decela reacțiile adverse idiosincrazice.

Doza inițială recomandată este 7,5 mg metotrexat o dată pe săptămână, administrată fie subcutanat, fie intramuscular sau intravenos. Doza trebuie crescută treptat în funcție de necesități dar, nu trebuie depășită o doză săptămânală maximă de 30 mg metotrexat.

Răspunsul la tratament este de așteptat, în general, după aproximativ 2-6 săptămâni. După obținerea răspunsului terapeutic dorit, doza trebuie redusă treptat până la doza minimă eficientă de întreținere

Costul săptămânal al terapiei dacă se administrează doza maximă de 30 mg ar fi 201,17 RON (o seringă cu 10 mg + o seringă cu 20mg = 78,67 + 122,50). Această modalitate de administrare este mai convenabilă financiar decât administrarea a patru seringi care conțin 7.5 mg metotrexat (59,64 x 4= 238,56 RON).

Dacă prețul maxim al terapiei săptămânale este 210,17 RON, atunci costul anual al terapiei cu metotrexat ar putea ajunge la 10460,84 RON (201,17 RON x 52 săptămâni), iar un ciclu de tratament ar avea un cost de 1207.02 RON (201.17 x 6 săptămâni).

#### Adalimumabum

**Humira 40 mg (ABBVIE LTD - MAREA BRITANIE)** se comercializează sub formă de cutie x 2 blistere x o seringă preumplută x 0.8ml + 1 tampon cu alcool și are un preț cu amănuntul maximal cu TVA 3943,62 RON.

Fiecare seringă pre-umplută de 0,8 ml conține adalimumab 40 mg.

Conform RCP

- în **artrita psoriazică** se administrează **40 mg adalimumab o dată la două săptămâni**, ca doză unică, printr-o injecție subcutanată. Pentru toate indicațiile terapeutice menționate mai sus, datele disponibile sugerează că răspunsul clinic este obținut, de obicei, în cursul a **12 săptămâni de tratament**. Continuarea tratamentului trebuie reevaluată atent în cazul unui pacient care nu răspunde la tratament în cursul acestei perioade;
- în **psoriazis** doza de Humira recomandată la adulți este de **80 mg** administrată subcutanat ca doză inițială, urmată de **40 mg** administrate subcutanat **la fiecare două săptămâni** începând la o săptămână după doza inițială. Continuarea tratamentului peste **16 săptămâni** trebuie reevaluată atent în cazul unui pacient care nu răspunde la tratament în cursul acestei perioade.





## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

### AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

#### Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București

Tel: +40-21.317.11.02

Fax: +40-21.316.34.94

#### Costul terapiei în artrita psoriazică

Dacă la fiecare două săptămâni costul tratamentului este 3943,62 RON (corespunzător la 40 mg adalimumabum), atunci un ciclu de tratament a 12 săptămâni va fi de 23661,7 RON (3943,62 x 12 săptămâni / 2 săptămâni). Anual terapia cu Humira 40 va costa 102534,12 RON (3943,62 RON x 52 săptămâni / 2 săptămâni).

Din compararea cele două costuri anuale se observă că terapia cu **medicamentul metotrexatum ar produce economii bugetare** cu 89,7% mai mari (impact bugetar negativ) comparativ cu medicamentul adalimumabum.

#### Costul terapiei în psoriazis sever

În prima săptămână de tratament se administrează 2 fiole, deci tratamentul va costa 7887,24 RON (3943,62 x 2). Din următoarea săptămână se administrează câte 40 mg adalimumabum (3943,62 RON).

Costul unui ciclu de 16 săptămâni de tratament va fi 67041,54 RON (7887,24 + 3943,62 x 15 săptămâni). Terapia va costa anual 110421,36 RON (3943,62 x 2 + 3943,62 x 26 săptămâni).

Din compararea cele două costuri anuale se observă că terapia cu **medicamentul metotrexatum ar produce economii bugetare** cu 90,5% mai mari (impact bugetar negativ) comparativ cu medicamentul adalimumabum.

Medicamentul cu DCI **Etanerceptum (Enbrel)** se găsește în Nomenclatorul Medicamentelor de Uz Uman sub două concentrații: 10 mg – de uz pediatric și 25 mg (care nu are preț în Canamed ediția ianuarie 2015).

Medicamentul cu DCI **Infliximabum** se găsește sub 3 denumiri comerciale în Catalogul Național al Prețurilor pentru Medicamentele de Uz Uman aprobat de Ministerul Sănătății: Inflectra 100 mg, Remicade 100 mg și Remsima 100 mg.

Dintre acestea vom alege pentru calculul costului terapiei medicamentul cu prețul cel mai mic.

#### Infliximabum

**Inflectra 100 mg (HOSPIRA UK LIMITED - MAREA BRITANIE)** se condiționează în cutii x 3 flacoane din sticlă cu pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă și are un preț cu amănuntul maximal cu TVA 5343,18 RON.

În RCP atât pentru artrita psoriazică dar și pentru psoriazis sever, infliximabum se administrează în doze de 5 mg/kg ca perfuzie intravenoasă, urmată de perfuzii suplimentare a câte 5 mg/kg la intervale de 2 și 6 săptămâni după prima perfuzie și apoi la fiecare 8 săptămâni. Dacă pacientul nu prezintă răspuns



## MINISTERUL SĂNĂȚII

### AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

#### Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București

Tel: +40-21.317.11.02

Fax: +40-21.316.34.94

terapeutic după 14 săptămâni (adică după administrarea a 4 doze), nu trebuie continuat tratamentul cu infliximab.

Dacă se administrează 5 mg pe kg, pentru un adult de 70 kg, vor fi necesare 350 mg infliximabum (5mg x 70kg). Cele 350 mg ar costa 5343,18 RON (aproximativ 3 flacoane a 100 mg). Într-un an este necesară administrarea celor 3 flacoane de 9 ori, ceea ce înseamnă 5343,18 RON x 9 = 48088,62 RON.

Din compararea costurilor anuale ale terapiei cu metotrexatum față de infliximabum se constată că medicamentul metotrexat aduce economii bugetare (are un cost cu 78,24% mai mic) și determină un impact bugetar negativ față de comparator.

#### 5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS</b> – nu există raport pentru indicația aprobată în România	0	<b>0</b>
<b>1.2. NICE</b> - nu există raport	0	
<b>1.3 IQWIG/GB-A</b> – nu există raport	0	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 7 țări</b>	10	<b>10</b>
<b>3. Costurile terapiei</b> – generează mai mult de 5% economii față de comparator la bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor.	30	<b>30</b>
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>		<b>40 PUNCTE</b>

#### 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI metotrexatum **nu întrunește** punctajul de admitere condiționată 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.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu