



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: RIBOCICLIBUM

INDICAȚIA: ÎN ASOCIERE CU UN INHIBITOR DE AROMATAZĂ ESTE INDICAT PENTRU TRATAMENTUL FEMEILOR AFLATE LA POSTMENOPAUZĂ, CU CANCER MAMAR, ÎN STADIU AVANSAT SAU METASTAZAT LOCAL, CU RECEPTORI HORMONALI (RH) POZITIVI ȘI FĂRĂ RECEPTOR 2 AL FACTORULUI UMAN DE CREȘTERE EPIDERMICĂ (HER2), CA TERAPIE HORMONALĂ INIȚIALĂ

Data depunerii dosarului	10.07.2018
Număr dosar	27050

PUNCTAJ:65/50





1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Ribociclibum

1.2. DC: Kisqali 200 mg comprimate filmate

1.3 Cod ATC: L01XE42

1.4. Data eliberării APP: 22 august 2017

1.5. Deținătorul APP: Novartis Europharm Limited-reprezentată prin Novartis Pharma Services România SRL

1.6. Tip DCI: nou

1.7. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutică	Comprimate filmate
Concentrația	200 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Cutie cu blistere PCTFE/PVC X 63 comprimate filmate

1.8. Preț conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1468 din 21 noiembrie 2018

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	16638,9 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	264,10 lei

1.9. Indicația terapeutică și doza de administrare conform RCP Kisqali 200 mg comprimate filmate

Indicație terapeutică	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului conform RCP
Kisqali administrat în asociere cu un inhibitor de aromatază este indicat pentru tratamentul femeilor aflate la postmenopauză, cu cancer mamar, în stadiu avansat sau metastazat local, cu receptori hormonali (RH) pozitivi și fără receptor 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2), ca terapie hormonală inițială.	<ul style="list-style-type: none">600 mg (trei comprimate filmate de 200 mg) administrată o dată pe zi, timp de 21 zile consecutive, urmate de 7 zile de pauză, fără administrare de tratament, rezultând un ciclul complet de 28 zile.Kisqali trebuie administrat în asociere cu letrozol 2,5 mg sau cu un alt inhibitor de aromatază. Când Kisqali este utilizat în asociere cu un inhibitor de aromatază, inhibitorul de aromatază trebuie administrat pe cale orală, o dată pe zi, în mod continuu, pe durata întregului ciclu de 28 zile.	Tratamentul trebuie continuat atât timp cât pacienta prezintă beneficii clinice în urma terapiei sau până la apariția toxicității inacceptabile.



	<ul style="list-style-type: none">• Pacientele trebuie încurajate să administreze doza la aproximativ aceeași oră din zi, de preferință, dimineața	
--	--	--

- **Pacienți vârstnici:** Nu este necesară ajustarea dozelor la pacientele cu vârsta peste 65 ani.
- **Insuficiență renală:** Nu este necesară ajustarea dozei la pacientele cu insuficiență renală ușoară până la moderată. Trebuie procedat cu precauție la pacientele cu insuficiență renală severă, cu monitorizarea atentă a semnelor de toxicitate, deoarece nu există experiență privind utilizarea Kisqali la această grupă de pacienți.
- **Insuficiență hepatică:** Pe baza unui studiu de farmacocinetică efectuat la subiecți sănătoși și la subiecți fără cancer, cu funcție hepatică afectată, nu este necesară ajustarea dozei la pacientele cu insuficiență hepatică ușoară (clasa A Child-Pugh). Pacientele cu insuficiență hepatică moderată (clasa B Child-Pugh) și severă (clasa C Child-Pugh) pot prezenta o expunere crescută (de mai puțin de 2 ori) la ribociclibum. Se recomandă administrarea dozei inițiale de Kisqali 400 mg, o dată pe zi. Ribociclibum nu a fost studiat la pacientele cu cancer mamar, cu insuficiență hepatică moderată și severă.
- **Copii și adolescenți:** Siguranța și eficacitatea Kisqali la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Modificările dozei

Pentru controlul reacțiilor adverse severe sau intolerabile (RA), pot fi necesare întreruperea temporară, reducerea dozei sau întreruperea definitivă a administrării dozei de Kisqali. Dacă este necesară reducerea dozei, recomandările privind reducerea dozei recomandate sunt enumerate în tabelul de mai jos .

Tabel - Recomandări privind modificarea dozei recomandate

	Kisqali	
	Doză	Număr de comprimate de 200 mg
Doza de inițiere	600 mg/zi	3
Prima reducere a dozei	400 mg/zi	2
A doua reducere a dozei	200 mg*/zi	1

* Dacă este necesară reducerea ulterioară a dozei sub 200 mg/zi, tratamentul trebuie întrerupt permanent.



2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR) - HAS

Kisqali a fost evaluată de către Comisia de Transparență din cadrul HAS, iar raportul de evaluare a fost publicat în data de 31 ianuarie 2018.

Comisia a concluzionat că:

- **Beneficiul terapeutic estimat (SMR)** prezentat de medicamentul Ribociclibum în indicația: „*tratamentul femeilor aflate la postmenopauză, cu cancer mamar, în stadiu avansat sau metastazat local, cu receptori hormonali (RH) pozitivi și fără receptor 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2), care nu au utilizat tratament anterior pentru boala în stadiu avansat și care nu au primit un inhibitor de aromatază nesteroidian (letrozol sau anastrozol) ca parte a terapiei adjuvante în ultimele 12 luni*” a fost considerat:

- în asociere cu Letrozol

- ✓ **important** în absența afectării viscerale simptomatice cu implicații majore asupra prognosticului vital pe termen scurt;

- ✓ **insuficient** în prezența afectării viscerale simptomatice cu implicații majore asupra prognosticului vital pe termen scurt;

- în asociere cu anastrozol și exemestan: insuficient.

- Kisqali în asociere cu Letrozol nu aduce o îmbunătățire a beneficiului terapeutic adițional (ASMR V, inexistent) în tratamentul de prima linie al cancerului mamar, în stadiu avansat sau metastazat local, cu receptori hormonali (RH) pozitivi și fără receptor 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2), la femeile aflate la postmenopauză, care nu au primit un inhibitor de aromatază nesteroidian (letrozol sau anastrozol) ca parte a terapiei adjuvante în ultimele 12 luni, în absența afectării viscerale simptomatice cu implicații majore asupra prognosticului vital pe termen scurt.

Comisia de Transparență a dat aviz favorabil pentru utilizarea în spital și pentru includerea Kisqali în sistemul de compensare. Procentul de rambursare propus pentru această indicație a fost de 100%.

Experții au concluzionat că **comparatorii relevanți** pentru practica clinică din Franța sunt: Femara (letrozol), Arimidex (anastrozol), Ibrance (Palbociclibum) în asociere cu letrozol, Novaldex (tamoxifen), Fareston (toremifen).

Populația țintă

Populația țintă pentru Kisqali este reprezentată de femeile aflate la postmenopauză, cu cancer mamar, în stadiu avansat sau metastazat local, cu receptori hormonali (RH) pozitivi și fără receptor 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2), în absența afectării viscerale simptomatice cu implicații majore asupra prognosticului vital, care nu au fost tratate anterior în stadiul stadiul avansat al bolii și care nu au primit un inhibitor de aromatază nesteroidian (letrozol sau anastrozol) ca parte a terapiei adjuvante în ultimele 12 luni.

Această populație țintă corespunde la două subpopulații:



- 1) paciente diagnosticate de la început în stadiul metastatic;
- 2) paciente cu recidivă tardivă (recurență după întreruperea tratamentului adjuvant timp de cel puțin 12 luni).

Populația țintă pentru Kisqali este estimată la aproximativ:

- 779 până la 1816 paciente diagnosticate de la început în stadiul metastatic, sunt eligibile pentru terapia hormonală,
- 750 până la 923 de paciente cu recidivă tardivă, sunt eligibile pentru terapia hormonală de primă linie în stadiul metastatic.

În total, între 1729 și 2739 de paciente aflate la postmenopauză cu cancer de sân în stadiu avansat sau metastazat local, cu receptori hormonali (RH) pozitivi și fără receptor 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2), pe an ar fi eligibile pentru tratamentul cu Kisqali.

2.2 ETM bazată pe cost-eficacitate – NICE

Kisqali a fost evaluat tehnic de către autoritățile britanice (National Institute for Health and Care Excellence), iar raportul a fost publicat în data de 20 decembrie 2017 .

În raportul NICE TA 496 medicamentul ribociclibum este recomandat ca opțiune terapeutică pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer mamar, în stadiu avansat sau metastazat local, cu receptori hormonali (RH) pozitivi și fără receptor 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2), ca terapie hormonală inițială, dacă compania oferă discount-ul negociat în schema de acces pentru pacienți.

Rezultatele studiilor clinice arată că ribociclibum în asociere cu letrozol a demonstrat că îmbunătățește supraviețuirea fără progresia bolii comparativ cu administrarea de letrozol în monoterapie. Deși nu se poate preciza încă dacă această îmbunătățire conduce la un beneficiu în ceea ce privește rata de supraviețuire cu ribociclibum. Dar, cu discount-ul negociat în schema de acces pentru pacienți, ribociclibum poate fi considerat o alternativă terapeutică cost-eficientă pentru resursele NHS.

2.3. ETM bazată pe cost-eficacitate - SMC

Kisqali a fost evaluat de către The Scottish Medicines Consortium (SMC), iar raportul (1295/18) a fost publicat în data de 9 februarie 2018.

Medicamentul cu DCI Ribociclibum este acceptat pentru utilizarea în cadrul NHS Scoția în asociere cu un inhibitor de aromatază pentru tratamentul femeilor aflate la postmenopauză, cu cancer mamar, în stadiu avansat sau metastazat local, cu receptori hormonali (RH) pozitivi și fără receptor 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2), ca terapie hormonală inițială.



Un studiu clinic randomizat, dublu-orb, de fază III, a demonstrat o îmbunătățire semnificativă statistic în supraviețuirea fără progresie (SFP) pentru ribociclibum în asociere cu un inhibitor de aromatază comparativ cu inhibitorul de aromatază în monoterapie la femeile aflate la postmenopauză, cu cancer mamar, în stadiu avansat sau metastazat local, cu receptori hormonal (RH) pozitivi și fără receptor 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2), care nu au primit anterior terapie sistemică pentru boala metastatică.

Experții au concluzionat că comparatorii relevanți pentru practica clinică din Scoția sunt palbociclibum în asociere cu letrozol, letrozol.

2.4 ETM bazată pe cost-eficacitate – IQWiG

Medicamentul ribociclibum a fost evaluat de Institutul pentru Calitate și Eficiență în Sănătate, IQWiG, la solicitarea, Comitetului Federal Comun (G-BA), în vederea determinării beneficiului terapeutic adițional față de comparatorul relevant pentru practica clinică, ca terapie hormonală inițială pentru tratamentul femeilor aflate la postmenopauză, cu cancer mamar, în stadiu avansat sau metastazat local, cu receptori hormonal (RH) pozitivi și fără receptor 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2). Raportul de evaluare a fost publicat în data de 13 decembrie 2017.

În vederea evaluării beneficiului terapeutic, a fost analizat ribociclibum în asociere cu un inhibitor de aromatază față de comparatorul relevant pentru practica clinică, letrozol specificat de G-BA.

Analiza gradului de probabilitate și amploarea beneficiului terapeutic suplimentar prezentat de ribociclibum versus comparatorul potrivit în practica clinică din Germania a indicat:

- pentru pacientele cu cancer mamar, în stadiu avansat sau metastazat local, cu receptori hormonal (RH) pozitivi și fără receptor 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2), există indicatori care arată mai puține beneficii ale tratamentului cu ribociclibum în asociere cu un inhibitor de aromatază ca terapia hormonală inițială față de terapia comparatoare adecvată.

Tabel: Ribociclibum - Probabilitatea si amploarea beneficiului suplimentar

Indicatie	Terapie comparatoare adecvată ^a	Probabilitate si amploarea beneficiului suplimentar ^b
Femei aflate la postmenopauză, cu cancer mamar, în stadiu avansat sau metastazat local, cu receptori hormonal (RH) pozitivi și fără receptor 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2), ca terapie hormonală inițială	Anastrozol sau letrozol sau, eventual, tamoxifen, dacă inhibitorii de aromatază sunt neadecvați.	Indiciu privind un beneficiu suplimentar mai redus



a: Se prezintă terapia comparatoare adecvată stabilită de către Comitetul federal. În cazul în care societatea farmaceutică în baza stabilirii terapiei comparative adecvate prin Comitetul Federal a putut alege din mai multe alternative o terapie comparativă, alegerea corespunzătoare a societății farmaceutice este marcată cu litere îngroșate

b: Studiul relevant a comparat Ribociclibum + Letrozol cu placebo + Letrozol. Au fost incluse pacienții aflați în stadiul IV al bolii (cancer mamar cu metastaze) și cu un scor ECOG-PS de 0 sau 1. Rămâne neclar dacă efectele observate ar putea fi transferate la pacienți cu un scor ECOG-PS >2 sau în alte stadii ale bolii.

ECOG-PS: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status; G-BA: Comitetul federal comun; pU: societate farmaceutică, HER2: receptorul 2 al factorului uman de creștere epidermică; RH: receptori hormonal.

Procedura pentru obținerea unei declarații globale privind beneficiul suplimentar reprezintă o propunere a IQWiG. G-BA va decide cu privire la beneficiile suplimentare.

2.5 ETM bazată pe cost-eficacitate - G-BA

Kisqali a fost evaluat tehnic de către de autoritățile competente din Germania (Comitetului Federal Comun - G-BA), iar raportul a fost publicat în data de 16 martie 2018 .

Comparatorii relevanți pentru practica clinică din Germania sunt: anastrozol sau letrozol sau fulvestrant, sau eventual tamoxifen, dacă inhibitorii de aromatază sunt neadecvați.

În vederea evaluării beneficiului terapeutic adițional al medicamentului ribociclibum , compania care deține autorizația de punere pe piață a depus rezultatele studiului clinic MONALEESA-2, studiu clinic, randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, de fază III, pentru femeile aflate în postmenopauză, cu cancer mamar în stadiu avansat, cu receptori hormonal pozitivi și cu HER2 negativ, care nu au utilizat tratament anterior pentru boala în stadiu avansat. A fost analizat tratamentul asociat ribociclibum + letrozol comparativ cu placebo+letrozol.

Nu a fost demonstrat un beneficiu suplimentar pentru asocierea ribociclibum + letrozol comparativ cu placebo+letrozol.

Medicamentul Ribociclibum ca terapie hormonală inițială în asociere cu un inhibitor de aromatază pentru tratamentul femeilor aflate la postmenopauză, cu cancer mamar, în stadiu avansat sau metastazat local, cu receptori hormonal (RH) pozitivi și fără receptor 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2) a primit aviz pozitiv și este rambursat prin decizia G-BA din 16 martie 2018 în Germania.

3 . RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Solicitantul a declarat pe propria răspundere că Ribociclibum, este rambursat în 10 state membre ale Uniunii Europene: Austria, Danemarca, Germania, Grecia, Marea Britanie, Olanda, Portugalia, Slovenia, Spania, Suedia.



4. DATE PRIVIND COSTURILE TERAPIEI

Solicitantul a propus drept comparator relevant Ibrance (DCI palbociclibum), conform OMS 861/2014 actualizat. Acesta se regăsește pe 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, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, Secțiunea C2 , P3: Programul național de oncologie.

Palbociclibum respectă condițiile prevăzute în OMS 861/2014 privind definiția comparatorului.

În vederea efectuării calculului costurilor terapiei a fost utilizat prețul medicamentelor publicat în CaNaMed versiunea publicată la 21 noiembrie 2018.

Conform O.M.S 487/2017, costul/Doza zilnică recomandată (DDD anuale) se face pentru aceeași concentrație, formă farmaceutică sau cale de administrare a DCI, iar, în cazul în care există pe piață atât medicamentul inovator, cât și genericele pentru componentele combinației fixe, suma costurilor/DDD anuale ale componentelor luate separat se face la nivelul medicamentelor generice cu cele mai mici prețuri cu amănuntul maximal cu TVA prezente în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman, aprobat la data evaluării.

Calculul costului terapiei cu DCI RIBOCICLIBUM (DC KISQALI)

Ribociclibum (DC KISQALI)

Kisqali 200 mg comprimate filmate (Novartis Europharm Limited) este comercializat în cutie cu blistere X 63 comprimate filmate, care are un preț cu amănuntul maximal cu TVA 16638,9 lei (264,10 lei/comprimat).

Conform RCP-ului, doza recomandată este de 600 mg (trei comprimate filmate de 200 mg) de ribociclibum, administrată o dată pe zi, timp de 21 zile consecutive, urmate de 7 zile de pauză, fără administrare de tratament, rezultând un ciclul complet de 28 zile.

Tratamentul trebuie continuat atât timp cât pacienta prezintă beneficii clinice în urma terapiei sau până la apariția toxicității inacceptabile.

Kisqali trebuie administrat în asociere cu letrozol 2,5 mg sau cu un alt inhibitor de aromatază. Când Kisqali este utilizat în asociere cu un inhibitor de aromatază, inhibitorul de aromatază trebuie administrat pe cale orală, o dată pe zi, în mod continuu, pe durata întregului ciclu de 28 zile.

Conform RCP, costul anual al terapiei pentru DCI ribociclibum este de **216892,12 lei**(365x63/28x264,10).

Palbociclibum (DC Ibrance)

Ibrance 125 mg capsule (Pfizer Limited Marea Britanie) este comercializat în cutie cu blistere X 21 capsule, care are un preț cu amănuntul maximal cu TVA 11183,52 lei (532,54 lei/capsula).



Conform RCP-ului, doza recomandată este de 125 mg (o capsula de 125 mg) de palbociclibum, administrată o dată pe zi, timp de 21 zile consecutive, urmate de 7 zile de pauză, fără administrare de tratament, rezultând un ciclul complet de 28 zile.

Tratamentul cu Ibrance trebuie să fie continuat atâta timp cât pacientul înregistrează un beneficiu clinic de la tratament sau până când apare toxicitatea inacceptabilă.

Atunci când este administrat concomitent cu palbociclibum, inhibitorul de aromatază trebuie administrat în conformitate cu schema de tratament prezentată în Rezumatul caracteristicilor produsului.

Conform RCP, costul anual al terapiei pentru DCI palbociclibum este de **145782,82 lei** (365x21/28x532,54).

Asociere cu Letrozol

Având în vedere că în OMS 1301/2008 actualizat, singura DC corespunzătoare DCI letrozolum 2,5 mg este Femara 2,5 mg comprimate filmate (Novartis Pharma GMBH-Germania), calculul costurilor terapiei se va efectua cu medicamentul menționat mai sus.

Femara 2,5 mg comprimate filmate (Novartis pharma GMBH-Germania) este comercializat în cutie cu 3 blistere PVC-PVDC/Al x 10 comprimate filmate, care are un preț cu amănuntul maximal cu TVA conform CaNaMed de 77,01 lei (2,56 lei/comprimat).

Conform RCP-ului, doza recomandată este de un comprimat de 2,5 mg letrozolum o dată pe zi.

Costul anual al tratamentului cu letrozolum este **934,4 lei** (365 X 28/28 x 2,56).

Prin urmare,

- costul anual terapiei cu **ribociclibum + letrozolum** este **217826,52 lei** (216892,12 + 934,4).
- costul anual al terapiei cu **palbociclibum + letrozolum** este **146717,22 lei** (145782,82 + 934,4)

Din compararea costurilor anuale ale celor două terapii, se constată că prețul terapiei cu **ribociclibum + letrozolum** este mai mare cu **48,46%** comparativ cu prețul terapiei **palbociclibum + letrozolum**, determinând un **impact bugetar pozitiv**.

Asociere cu Anastrozol

Având în vedere că în OMS 1301/2008 actualizat, DC corespunzătoare DCI anastrozolum 1 mg este Arimidex 1 mg comprimate filmate (AstraZeneca UK Ltd.), calculul costurilor terapiei se va efectua cu medicamentul menționat mai sus.

Arimidex 1 mg comprimate filmate (AstraZeneca UK Ltd.) este comercializat în cutie cu 2 blistere tip calendar PVC /Al x 14 comprimate filmate, care are un preț cu amănuntul maximal cu TVA conform CaNaMed de 119,79 lei (4,27lei/comprimat).

Conform RCP-ului, doza recomandată este de un comprimat de 1 mg anastrozolum o dată pe zi.



Costul anual al tratamentului cu anastrozolum este **1558,55 lei** (365 X 28/28 x 4,27).

Prin urmare,

- costul anual terapiei cu **ribociclibum + anastrozolum** este **218450,67 lei** (216892,12 + 1558,55).
- costul anual al terapiei cu **palbociclibum + anastrozolum** este **147341,37 lei** (145782,82 + 1558,55).

Din compararea costurilor anuale ale celor două terapii, se constată că prețul terapiei cu **ribociclibum + anastrozolum** este mai mare cu **48,26%** comparativ cu prețul terapiei **palbociclibum + anastrozolum**, determinând un **impact bugetar pozitiv**.

5. PUNCTAJ OBȚINUT

Ribociclibum + letrozol comparativ cu Palbociclibum + letrozol

Criteria de evaluare	Punctaj
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)	
1.1 HAS – BT1 - Beneficiu terapeutic important în indicația evaluată	15
2. ETM bazată pe cost-eficacitate	
2.1. NICE/SMC - aviz pozitiv, recomandă rambursarea fără restricții față de RCP	15
2.2. IQWIG / G-BA- aviz pozitiv, recomandă rambursarea fără restricții față de RCP	15
3. Statutul de compensare al DCI Ribociclibum în statele membre ale UE – 10 țări	20
4. Costurile terapiei	
Impact bugetar pozitiv față de comparator pentru următoarea asocieră: ➢ Ribociclibum+letrozolum	0
• TOTAL PUNCTAJ	65 puncte

Ribociclibum + alți inhibitori de aromatază ,cu excepția letrozolului, comparativ cu Palbociclibum + alți inhibitori de aromatază, cu excepția letrozolului

Criteria de evaluare	Punctaj
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)	
1.1 HAS - Beneficiu terapeutic insuficient în indicația evaluată	0
2. ETM bazată pe cost-eficacitate	
2.1. NICE/SMC - aviz pozitiv, recomandă rambursarea fără restricții față de RCP	15
2.2. IQWIG / G-BA - aviz pozitiv, recomandă rambursarea fără restricții față de RCP	15
3. Statutul de compensare al DCI Ribociclibum în statele membre ale UE – 10 țări	20
4. Costurile terapiei	



Impact bugetar pozitiv față de comparator pentru următoarea asociere: ➤ Ribociclibum+anastrozolum	0
• TOTAL PUNCTAJ	50 puncte

6. CONCLUZIE

Conform O.M.S. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu **DCI ribociclibum** pentru indicația: „ în asociere cu un inhibitor de aromatază este indicat pentru tratamentul femeilor aflate la postmenopauză, cu cancer mamar, în stadiu avansat sau metastazat local, cu receptori hormonal (RH) pozitivi și fără receptor 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2), ca terapie hormonală inițială,, cu adresabilitate pentru pacienții care primesc tratament cu ribociclibum în asociere cu letrozol, în absența afectării viscerale simptomatice cu implicații majore asupra prognosticului vital pe termen scurt, **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.

Conform O.M.S. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu **DCI ribociclibum** pentru indicația: „ în asociere cu un inhibitor de aromatază este indicat pentru tratamentul femeilor aflate la postmenopauză, cu cancer mamar, în stadiu avansat sau metastazat local, cu receptori hormonal (RH) pozitivi și fără receptor 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2), ca terapie hormonală inițială,, cu adresabilitate pentru pacienții care primesc tratament cu ribociclibum în asociere cu alți inhibitori de aromatază, cu excepția letrozolului, **nu întrunește punctajul de admitere** „ 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.

7. RECOMANDĂRI

Recomandăm elaborarea protocolului terapeutic pentru medicamentul cu DCI Ribociclibum pentru indicația: „ în asociere cu un inhibitor de aromatază este indicat pentru tratamentul femeilor aflate la postmenopauză, cu cancer mamar, în stadiu avansat sau metastazat local, cu receptori hormonal (RH) pozitivi și fără receptor 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2), ca terapie hormonală inițială,, cu adresabilitate pentru pacienții care primesc tratament cu ribociclibum în asociere cu letrozol, în absența afectării viscerale simptomatice cu implicații majore asupra prognosticului vital pe termen scurt.

Șef DETM
Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu