



MINISTERUL SĂNĂȚĂȚII

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

IMUNOGLOBULINA ANTI-LIMFOCITE

INDICAȚIA: ANEMIA APLASTICA

Data de depunere dosar	04.08.2014
Numar dosar	2931

PUNCTAJ: 25



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: Imunoglobulina anti-limfocite

1.2. DC: Thymoglobuline 5mg/ml

1.3 Cod ATC: L04AA04

1.4. Data eliberării APP: 8065/2006/01

1.5. Detinatorul de APP: GENZYME EUROPE B.V. - OLANDA

1.6. Tip DCI: DCI cunoscut cu indicație terapeutică nouă

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

Forma farmaceutică	Pulbere pentru soluție perfuzabilă
Concentrația	5mg/ml
Calea de administrare	Numai pentru administrare intravenoasă. A se utiliza numai după diluare
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 flacon cu pulbere pentru soluție perfuzabilă

1.8. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	810.21 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	810.21 lei





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

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicație terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
Tratamentul anemiei aplastice	2,5mg/kg/zi	3,5mg/kg/zi	3mg/kg/zi	5 zile consecutiv Oprirea tratamentului cu Thymoglobuline trebuie avută în vedere dacă se dezvoltă trombocitopenia severă (< 50000 celule/mm ³) sau leucopenia (< 2000 celule/mm ³).



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

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Nu exista raport de evaluare pentru medicamentul Imunoglobulina antilimfocitara.

2.2.1. NICE

Medicament este neevaluat pentru aceasta indicatie terapeutica.

2.2.2. SMC

Medicamentul este neevaluat in acesta indicatie.

2.3. IQWIG/GB-A.

Nu există raport de evaluare pentru medicamentul Imunoglobulina antilimfocitara.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 20 țări ale Uniunii Europene.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul precizează că nu există comparator pentru Imunoglobulina antilimfocitara.

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - - nu există raport de evaluare	0	0
1.2. SMC - nu există raport de evaluare	0	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport	0	



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. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 20 țări	25	25
3. Costurile terapiei - generează cheltuieli bugetare suplimentare.	0	0
TOTAL PUNCTAJ	25 puncte	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI Imunoglobulina anti-limfocite **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

