



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

DCI: EVEROLIMUS

INDICAȚIA: TUMORI NEUROENDOCRINE, NEREZECTABILE
SAU METASTATICE, DE ORIGINE PANCREATICĂ

Data de depunere dosar

06.08.2014

Număr dosar

2967

PUNCTAJ: 55



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: EVEROLIMUS

1.2. DC: AFINITOR

1.3. Cod ATC: L01XE10

1.4. Data eliberării APP: EU/1/09/538/004

1.5. Deținătorul de APP: NOVARTIS EUROPHARM Limited - Marea Britanie

1.6. Tip DCI: Nou

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

Forma farmaceutică	comprimate
Concentrația	10 mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie x 3 blistere Al/ PA/PVC /Al x10 comprimate (30 comprimate)

1.8. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	15.459,60 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	515,32 RON

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
Tumori neuroendocrine, nerezectabile sau metastatice, bine sau moderat diferențiate, de origine pancreatică, la adulți cu boala progresivă	10 mg	10 mg	10 mg	Tratament cronic





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. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Medicamentul everolimus aduce un beneficiu terapeutic important administrat în terapia tumorilor neuroendocrine, neresectabile sau metastatice, bine sau moderat diferențiate, de origine pancreatică, la adulți cu boala progresivă (raport HAS martie 2012).

2.2. NICE

Nu are raport pentru această indicație.

2.3. SMC

Medicamentul everolimus este acceptat pentru a fi utilizat în terapia pacienților diagnosticați cu tumori neuroendocrine, neresectabile sau metastatice, bine sau moderat diferențiate, de origine pancreatică, la adulți cu boala progresivă (raport de evaluare 777/12).

2.4. IQWiG/GB-A.

Nu are raport de evaluare dar este inclus pe lista medicamentelor compensate.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 22 țări ale Uniunii Europene

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul nu a propus nici un medicament comparator.

5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1. HAS - BT 1 - important	15	30
1.2. NICE – nu există raport	0	
1.3. SMC – aviz pozitiv fără restricții	15	
1.3 IQWiG/GB-A – nu are raport	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 22 țări	25	25
3. Costurile terapiei –	0	0
TOTAL PUNCTAJ	55	



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

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI nu intrunește punctajul de admitere condiționată 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.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

