



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

ELTROMBOPAG

INDICAȚIA: TROMOCITOPENIA DIN HEPATITA VIRALĂ CRONICĂ CU VIRUS C

Data de depunere dosar 11.08.2014

Numar dosar 3032

PUNCTAJ: 35



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

1. DATE GENERALE

1.1. DCI: eltrombopag olamină

1.2. DC: Revolade

1.3 Cod ATC: B02BX05

1.4. Data eliberării APP : 11 martie 2010

1.5. Deținătorul de APP: GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED - IRLANDA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Comprimat filmat
Concentrația	25 mg 50 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Blistere din aluminiu (PA-Al-PVC/Al) într-un ambalaj din carton care conține 28 comprimate filmate

1.8. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	25 mg- 4621,38 RON 50 mg- 9171,91 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică -	25 mg- 165,05 RON 50 mg- 327,56 RON





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

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
Revolade este indicat pentru tratamentul adulților cu infecție cu virusul hepatic C (VHC) pentru tratamentul trombocitopeniei, în situațiile în care gradul de trombocitopenie este factorul principal care împiedică inițierea sau limitează posibilitatea menținerii unei terapii optime pe bază de interferon	25 mg	100 mg	50 mg	Dacă după 2 săptămâni de terapie cu eltrombopag la doza de 100 mg nu se obține numărul de trombocite necesar pentru inițierea terapiei antivirale, tratamentul cu eltrombopag trebuie întrerupt. Tratamentul cu eltrombopag trebuie întrerupt la finalizarea terapiei antivirale dacă nu există o altă justificare pentru continuarea acestuia. Tratamentul trebuie de asemenea întrerupt în cazul unor creșteri excesive ale numărului de trombocite sau al unor anomalii importante ale



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

				testelor funcției hepatice.
--	--	--	--	-----------------------------

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Nu există raport de evaluare.

2.2. NICE

Nu a fost evaluat.

2.3. SMC (raport datat 919/13)

Raport pozitiv de rambursare.

2.3. IQWIG/GB-A.

Nu a fost evaluat. Medicamentul a fost autorizat înainte de 2011.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 10 țări din Uniunea Europeană.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul precizează că nu există un comparator pentru medicamentul Eltrombopag, care să respecte prevederile OMS 861/2014.

5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – nu există raport de evaluare	0	15
1.2.1. NICE – nu există raport de evaluare	15	
1.2.2 SMC - avizul pozitiv, fără		



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

restricții comparativ cu RCP		
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport, însă este rambursat	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 10 țări	20	20
3. Costurile terapiei	0	0
TOTAL PUNCTAJ	35 puncte	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI Eltrombopag **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

