



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

DABIGATRANUM ETEXILATUM

INDICAȚIA: TROMBOEMBOLIE

Data de depunere dosar	11.08.2014
Numar dosar	3047

PUNCTAJ: 85/55



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: DABIGATRANUM ETEXILATUM

1.2. DC: PRADAXA 110 mg

1.3 Cod ATC: B01AE07

1.4. Data eliberării APP : 18.03.2008

1.5. Detinatorul de APP : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH - GERMANIA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	capsule
Concentrația	110 mg
Calea de administrare	orala
Mărimea ambalajului	Cutie x 6 blistere (Al/Al) x 10 capsule (60 x 1 blister perforat unidoza)

1.8.1. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	405.71 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	6.76 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
Prevenția primară a evenimentelor tromboembolice venoase la pacienții adulți care au suferit o intervenție chirurgicală electivă de înlocuire completă de șold sau o intervenție chirurgicală de înlocuire completă a genunchiului.	220 mg o dată pe zi	220 mg o dată pe zi	220 mg o dată pe zi	<p>1. Pacienți care au suferit o intervenție chirurgicală electivă de înlocuire a genunchiului Tratamentul oral cu Pradaxa trebuie inițiat cu o singură capsulă administrată oral în intervalul de 1 – 4 ore de la finalizarea intervenției chirurgicale și trebuie continuat cu 2 capsule o dată pe zi, timp de 10 zile.</p> <p>2. Pacienți care au suferit o intervenție chirurgicală electivă de înlocuire de șold Tratamentul oral cu Pradaxa trebuie inițiat cu o singură capsulă administrată oral în intervalul de 1 – 4 ore de la terminarea intervenției chirurgicale și trebuie continuat cu 2 capsule o dată pe zi, timp</p>



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

				de 28–35 zile.
--	--	--	--	----------------

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS (raport 16 iulie 2008)

Medicamentul dabigatranum etexilatum aduce un beneficiu terapeutic important cand este administrat ca tratament preventiv al evenimentelor tromboembolice venoase la pacienții adulți care au suferit o intervenție chirurgicală electivă de înlocuire completă de șold sau o intervenție chirurgicală de înlocuire completă a genunchiului.

2.2.1. NICE

În raportul NICE TA 157 se recomandă administrarea de dabigatranum etexilatum ca optiune terapeutică pentru prevenția primară a evenimentelor tromboembolice venoase la pacienții adulți care au suferit o intervenție chirurgicală electivă de înlocuire completă de șold sau o intervenție chirurgicală de înlocuire completă a genunchiului.

2.2.2. SMC

SMC recomandă (raport 466/08) utilizarea medicamentului dabigatranum etexilatum în indicația menționată mai sus.

2.3. IQWIG/GB-A

Nu există raport de evaluare a medicamentului dabigatranum etexilatum din partea autorităților competente din Germania, dar medicamentul este rambursat în Germania.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 22 țări ale Uniunii Europene.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor în tratamentul de prevenție a evenimentelor tromboembolice, comparatorul ales de solicitant este enoxaparinum. Acesta se regăsește pe lista care cuprinde



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

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 B DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință

Comparatorul solicitat reprezintă standardul actual de tratament, heparina cu greutate moleculară mică (Enoxaparinum/Clexane) și respectă condițiile prevăzute în OMS 861/2014.

DABIGATRANUM ETEXILATUM

Dabigatranum etexilatatum este comercializat în Cutie x 6 blistere (Al/Al) x 10 capsule (60 x 1 blister perforat unidoza), având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 405.71 RON.

Conform RCP-ului, pentru **pacienții care au suferit o intervenție chirurgicală electivă de înlocuire a genunchiului**: tratamentul oral cu Pradaxa trebuie inițiat cu o singură capsulă administrată oral în intervalul de 1 – 4 ore de la finalizarea intervenției chirurgicale și trebuie continuat cu 2 capsule o dată pe zi, timp de 10 zile.

Conform RCP-ului, pentru **pacienții care au suferit o intervenție chirurgicală electivă de înlocuire de șold** tratamentul oral cu Pradaxa trebuie inițiat cu o singură capsulă administrată oral în intervalul de 1 – 4 ore de la terminarea intervenției chirurgicale și trebuie continuat cu 2 capsule o dată pe zi, timp de 28–35 zile.

Pretul tratamentului cu dabigatranum etexilatatum **pentru pacienții care au suferit o intervenție chirurgicală electivă de înlocuire a genunchiului** –este de 142 RON.

Pretul tratamentului cu dabigatranum etexilatatum pentru **pacienții care au suferit o intervenție chirurgicală electivă de înlocuire de șold**–este de 480 RON.

ENOXAPARINUM

Clexane 4000UI anti-Xa/0,4ml (Lab. Aventis- Franța) se comercializează sub forma de Cutie x 10 seringi preumplute x 0.4ml soluție injectabilă având prețul maximal cu TVA de 118.84 RON.

Conform RCP pentru CLEXANE, la pacienții cu risc mai mare, cum sunt cei supuși intervenției chirurgicale ortopedice, doza utilizată trebuie să fie de 4000 UI anti-Xa enoxaparină (0,4 ml) o dată pe zi, iar doza inițială trebuie administrată cu aproximativ 12 ore pre-operator. În chirurgia ortopedică, s-a demonstrat că este benefică prevenția cu o doză de 4000 UI anti-Xa enoxaparină (0,4 ml), o dată pe zi, timp de 4 până la 5 săptămâni după intervenție.

Pretul tratamentului enoxaparinumcu pentru **pacienții care au suferit o intervenție chirurgicală ortopedică** este de 427.82 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

Asadar, pentru **pacienții care au suferit o intervenție chirurgicală electivă de înlocuire a genunchiului**, costul tratamentului cu dabigatrom etexilat este mai mic cu 66.8% fata de costul tratamentului cu enoxaparinum.

Pentru **pacienții care au suferit o intervenție chirurgicală electivă de înlocuire de șold** costul tratamentului cu dabigatrom etexilat este mai mare cu 10.87% fata de costul tratamentului cu enoxaparinum.

5.1. PUNCTAJ (pacienții care au suferit o intervenție chirurgicală electivă de înlocuire a genunchiului)

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – BT 1	15	30
1.2. NICE/SMC – recomandă utilizarea fără restricții fata de RCP	15	
1.3 IQWIG/GB-A – nu exista raport	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 22 țări	25	25
3. Costurile terapiei - generează mai mult de 5% economii față de comparator	30	30
TOTAL PUNCTAJ	85 PUNCTE	

5.2. PUNCTAJ (pacienții care au suferit o intervenție chirurgicală electivă de înlocuire de șold)

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – BT 1	15	30
1.2. NICE/SMC – recomandă utilizarea fără restricții fata de RCP	15	



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

1.3 IQWIG/GB-A – nu exista raport	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 22 țări	25	25
3. Costurile terapiei - generează cheltuieli mai mari de 5% față de comparator	0	0
TOTAL PUNCTAJ	55 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI dabigatranum etexilatum, administrat ca tratament preventiv pacienților care au suferit o intervenție chirurgicală electivă de înlocuire a genunchiului, **întrunește** punctajul de **admitere necondiționată** 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 OMS 861/2014, medicamentul cu DCI dabigatranum etexilatum, administrat ca tratament preventiv pacienților care au suferit o intervenție chirurgicală electivă de înlocuire de șold **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

