



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

RIVAROXABAN

INDICAȚIA: PREVENIREA AVC ȘI ES

Data de depunere dosar	11.08.2014
Numar dosar	3055

PUNCTAJ: 70



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: RIVAROXABAN

1.2. DC: XARELTO

1.3 Cod ATC: B01AF01

1.4 1.4. Data eliberării APP : 30.09.2008

1.5. Detinatorul de APP : BAYER PHARMA A.G. - GERMANIA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Comprimat filmat
Concentrația	15 mg 20 mg
Calea de administrare	Administrare orală
Mărimea ambalajului	Cutie cu blistere din PP/fole de aluminiu sau blistere conținând 98 comprimate filmate

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	15 mg x 98 cpr.: 949,31 RON 20 mg x 98 cpr.: 953,65 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	15 mg x 98 cpr.: 9.69 RON 20 mg x 98 cpr.: 9,73 RON





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
Prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială non-valvulară cu unul sau mai mulți factori de risc, cum sunt insuficiența cardiacă congestivă, hipertensiunea arterială, vârsta ≥ 75 ani, diabetul zaharat, accidentul vascular cerebral sau atacul ischemic tranzitoriu în antecedente.	15 mg o dată pe zi	20 mg pe zi	20 mg pe zi	Tratament cronic Tratamentul cu Xarelto trebuie continuat pe termen lung dacă beneficiul prevenirii accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice depășește riscul de sângerare.

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Medicamentul rivaroxaban aduce un beneficiu terapeutic important în „prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială non-valvulară cu unul sau mai mulți factori de risc” conform HAS (raport din martie 2012).

2.2. NICE

În raportul NICE TA 256 publicat în mai 2012 se recomandă utilizarea fără restricții a rivaroxabanului în aceeași indicație.



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

SMC recomandă (raport 756/12) utilizarea rivaroxabanului cu restricții în prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice.

2.3. IQWIG/GB-A

Xarelto a primit aviz pozitiv fără restricții față de RCP și este compensat 100%, pentru indicația "prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială non-valvulară cu unul sau mai mulți factori de risc (SPAF)" din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale în Germania, G-BA în mai 2014.

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 prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice, comparatorii aleși de solicitant este acenocumarolul. 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, SUBLISTA A „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință”.

Comparatorul solicitat reprezintă respectă condițiile prevăzute în OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului, dar considerăm că mai potrivit este enoxaparinum.

Rivaroxaban

Xarelto 20 mg (Bayer Pharma AG-Germania) este comercializat în cutii cu 98 comprimate filmate care au prețuri cu amănuntul maximal cu TVA 953,65 RON. Am considerat prețul pe comprimat 9,7 RON în calculul costului terapiei.

Conform RCP-ului, doza recomandată în prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice este de 20 mg o dată pe zi iar tratamentul cu Xarelto trebuie continuat pe termen lung dacă beneficiul prevenirii accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice depășește riscul de sângerare.

Costul a 10 zile de tratament este 97 RON.

Enoxaparinum

Clexane 2000UI anti-Xa/0,2ml (Lab. Aventis- Franța) este condiționat în cutii x 10 seringi preumplute x 0,2 ml soluție injectabilă care au un preț cu amănuntul maximal de 64,09 RON (6,41 RON/seringă).



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

Conform RCP în prevenția tulburărilor trombo-embolice venoase doza recomandată este de 2000 UI anti-Xa enoxaparină (0,2 ml) o dată pe zi, timp de 7 până la 10 zile sau până când riscul trombo-embolic a scăzut.

Costul celor 10 zile de tratament cu medicamentul Clexane este de 64,09 RON.

Comparând valoric cele două terapii se observă că medicamentul Xarelto 20 mg aduce cheltuieli bugetare mai mari cu 33% față de Clexane 2000UI/0,2 ml.

5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – BT 1	15	45
1.2. NICE/SMC – recomandă utilizarea fără restricții	15	
1.3 IQWIG/GB-A – recomandă utilizarea fără restricții	15	
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	70 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI rivaroxabanum **întrunește** 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