



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 RIOCIGUAT

#### INDICAȚII

**Hipertensiune arterială pulmonară cronică tromboembolică (CTEPH)**  
**Hipertensiune arterială pulmonară (HAP)**

Data de depunere dosar	11.08.2014
Număr dosar	3058

**PUNCTAJ: 32**

---

---



## 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: RIOCIGUAT

1.2. DC: ADEMPAS

1.3 Cod ATC: C02KX05

1.4. Data eliberării APP 25.04.2014

1.5. Deținătorul de APP: Bayer Pharma AG - Germania

1.6. Tip DCI: nou, statut de orfan

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

Forma farmaceutică	Comprimat filmat
Concentrația	0,5 mg; 1 mg; 1,5 mg; 2 mg; 2,5 mg
Calea de administrare	Administrare orală
Mărimea ambalajului	42 comprimate: două blistere calendar transparente conținând fiecare câte 21 comprimate.

1.8. Preț(RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	7059,18 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	168,08 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
<p><b>1. Hipertensiune arterială pulmonară cronică tromboembolică (CTEPH).</b> Este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu clasă funcțională II și III conform clasificării OMS cu</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• CTEPH inoperabilă,</li><li>• CTEPH persistentă sau recurentă după un tratament chirurgical, pentru ameliorarea capacității de efort fizic</li></ul> <p><b>2. Hipertensiune arterială pulmonară (HAP),</b> administrat în monoterapie sau în combinație cu antagoniști ai receptorilor de endotelină, este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu HAP cu clasă funcțională II și III conform clasificării OMS pentru ameliorarea capacității de efort fizic. Eficacitatea a fost demonstrată la pacienți cu HAP inclusiv etiologii de HAP idiopatică sau ereditară sau HAP asociată cu o boală a țesutului conjunctiv</p>	1 mg x3/zi timp de 2 săptămâni	Doza zilnică totală maximă este de 7,5 mg (2,5 mg x3/zi)	Maximum 2,5 mg x3/zi	Tratament cronic

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1. HAS

Medicamentul Adempas aduce un beneficiu terapeutic moderat (conform raportului autorității competente din iulie 2014) în tratamentul pacienților adulți cu clasă funcțională II și III (conform clasificării OMS) diagnosticați cu:

- hipertensiune arterială pulmonară cronică tromboembolică (CTEPH)
- hipertensiune arterială pulmonară (HAP), administrat în monoterapie sau în combinație cu antagoniști ai receptorilor de endotelină.



**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

## 2.2. NICE

Nu există raport de evaluare pentru medicamentul riociguatum.

## 2.3. SMC (NHS)

Medicamentul Adempas urmează să fie evaluat de autoritățile scoțiene pentru indicațiile solicitate.

## 2.3. IQWIG/GB-A.

Există raport elaborat de IQWIG pentru medicamentul riociguatum.

## 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este compensat în 6 țări ale Uniunii Europene.

## 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul nu a propus nici un medicament comparator.

## 5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
1.1.HAS - BT 2 - moderat	7	22
1.2.NICE/SMC – nu există raport	0	
1.3 IQWIG/GB-A – există raport	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE –6 țări	10	10
3. Costurile terapiei -	0	0
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>		<b>32 puncte</b>

## 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI **nu 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

