



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

FEBUXOSTATUM

INDICAȚIA:

**TRATAMENTUL HIPERURICEMIEI CRONICE ÎN BOLILE ÎN CARE DEPUNEREA DE
URAȚI A AVUT DEJA LOC**

Data de depunere dosar

11.08.2014

Numar dosar

3065

PUNCTAJ: 45



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: Febuxostatium

1.2.1. DC: Adenuric 80 mg comprimate filmate

1.2.2. DC: Adenuric 120 mg comprimate filmate

1.3. Cod ATC: M04AA03

1.4. Data eliberării APP: 21 Aprilie 2008

1.5. Deținătorul de APP: Menarini International Operations Luxemburg Sa - Luxemburg

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	comprimate filmate
Concentrația	80 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	cutie x 28 comprimate filmate (blister ACLAR/PVC/Al)

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

Forma farmaceutică	comprimate filmate
Concentrația	120 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	cutie x 28 comprimate filmate (blister ACLAR/PVC/Al)

1.8. Preț (RON) –pentru ambele concentrații ale febuxostatium

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	144,10 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	5,15 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

Indicația terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie	Durata tratamentului
Tratamentul hiperuricemiei cronice în bolile în care depunerea de urați a avut deja loc (inclusiv toful gutos și/sau artrita gutoasă în antecedente sau în prezent)	Doza orală recomandată de Adenuric este 80 mg o dată pe zi.	Dacă concentrația serică de acid uric este > 6 mg/dL (357 μmol/L) după 2-4 săptămâni, poate fi luată în considerare administrarea de ADENURIC 120 mg o dată pe zi.	Doza zilnică medie nu este menționată în RCP.	Se recomandă o profilaxie a episoadelor acute de gută timp de cel puțin 6 luni.

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Pe site-ul autorității competente de evaluare a tehnologiilor medicale din Franța au fost publicate două rapoarte de evaluare tehnică a medicamentului cu DCI febuxostatium și denumirea comercială Adenuric, administrat ca tratament al hiperuricemiei cronice în bolile în care depunerea de urați a avut déjà loc.

Primul raport de evaluare tehnică a fost publicat pe site-ul oficial la data de 4 iunie 2012 și cuprinde avizul favorabil rambursării medicamentului febuxostatium în procent de 65%. Acest aviz favorabil a fost acordat de către Comisia de Transparență la data de 24 iunie 2009. Conform acestui raport, medicamentul febuxostatium prezintă un **beneficiul terapeutic important**.

Cel de-al doilea raport de evaluare tehnică a fost publicat pe site-ul oficial la data de 4 mai 2012 și cuprinde avizul favorabil rambursării medicamentului febuxostatium în procent de 65%. Acest aviz a fost acordat de către Comisia de Transparență din Franța la data de 11 aprilie 2012. Conform acestui raport, medicamentul febuxostatium prezintă un **beneficiul terapeutic important**.

În ambele rapoarte sunt menționate două concentrații ale medicamentului febuxostatium de 80mg și respectiv de 120 mg.



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

2.2. NICE/SMC

În decembrie 2008, a fost publicat pe site-ul Institutului Național de Excelență în Sănătate și Îngrijiri Medicale din Marea Britanie raportul de evaluare tehnică a medicamentului febuxostatium (TA 164), intitulat „*Febuxostat pentru managementul hiperuricemiei la pacienții cu gută*„. Conform acestui raport medicamentul este recomandat ca opțiune terapeutică pentru hiperuricemia cronică din gută, exclusiv pentru pacienții care prezintă intoleranță sau contraindicații la alopurinol.

Aceeași recomandare cu restricție față de RCP-ul Adenuric aprobat de către Agenția Europeană a Medicamentului este menționată în raportul cu nr. 637 publicat în data 13 septembrie 2010 pe site-ul Consorțiului Scoțian al Medicamentului.

2.3. IQWiG/GB-A.

Institutul de Calitate și Eficiență în Sănătate (IQWiG) nu a publicat raportul de evaluare a medicamentului febuxostatium. Nici pe site-ul Comitetului Federal Comun (GBA) nu este publicat raportul de evaluare tehnică a acestui medicament.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 15 țări ale Uniunii Europene.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru hiperuricemia cronică comparatorul ales de către solicitant este medicamentul cu DCI allopurinolum. Acesta se regăsește în lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință, în sublista B.

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Pentru realizarea analizei comparative a costurilor terapiilor, am ales din catalogul național al prețurilor pentru Medicamentele de Uz Uman autorizate pentru a fi Puse pe Piață (CANAMED) ediția 2015, medicamentul allopurinolum cu cel mai mic preț.

Allopurinolum

Medicamentul cu DCI allopurinolum și DC Milurit 300mg se comercializează în cutie x 1 flac. x 30 comprimate având prețul cu amanuntul maximal cu TVA 12.87 RON.

Conform RCP-ului Milurit, medicamentul se administrează în doză inițială de 100-300 mg pe zi, iar doza de întreținere recomandată este de 200-600 mg alopurinol pe zi; la nevoie, sub monitorizarea uricemiei, doza poate fi crescută până la 800 mg alopurinol pe zi.

Pentru calculul costului terapiei vom lua în considerare doza de 300mg, administrată o dată pe zi.

Costul anual al terapiei cu Milurit 300mg este 156,156 RON (12,87/30 X 7 X 52).





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

Febuxostatium

Medicamentele cu DCI Febuxostatium și DC Adenuric 80mg și respectiv Adenuric 120mg se comercializează în cutii x 28 comprimate filmate (blistere ACLAR/PVC/Al) având prețurile cu amanuntul maximale cu TVA 144.10 RON.

Conform RCP-ului Adenuric, medicamentul se administrează în doză de 80 mg o dată pe zi. Dacă concentrația serică de acid uric este > 6 mg/dL (357 μmol/L) după 2-4 săptămâni, poate fi luată în considerare administrarea de Adenuric 120 mg o dată pe zi.

Costul anual al terapiei cu Adenuric este 1873,3 RON (144,10/28 X 7 X 52).

Comparând costurile celor două terapii se constată că prețul medicamentului cu DCI febuxostatium este mai mare cu 91,66% față de cel al medicamentului cu DCI allopurinolum.

5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1 - important	15	22
1.2. NICE - există raport de evaluare tehnică cu aviz restrictiv față de indicațiile din RCP SMC – există raport de evaluare tehnică, cu aviz restrictiv față de indicațiile din RCP	7	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport de evaluare tehnică publicat	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 15 țări	25	25
3. Costurile terapiei –impact bugetar pozitiv	0	0
TOTAL PUNCTAJ	45 puncte	



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, medicamentul cu DCI febuxostatam **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
