



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

ATOSIBANUM

INDICAȚIA: ÎNTÂRZIEREA IMINENȚEI DE NAȘTERE PREMATURĂ

Data de depunere dosar 11.08.2014

Numar dosar 3070

PUNCTAJ: 40



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: ATOSIBANUM

1.2. DC: TRACTOCILE 7.5mg/ml

1.3. Cod ATC: G02CX01

1.4. Data eliberării APP : 21.01.2000

1.5. Deținătorul de APP: FERRING PHARMACEUTICALS A/S - DANEMARCA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Soluție injectabilă
Concentrația	7,5 mg/ml
Calea de administrare	intravenoasă
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 flacon x 0.9ml solutie injectabilă

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

Forma farmaceutică	Concentrat pentru soluție injectabilă
Concentrația	7,5 mg/ml
Calea de administrare	intravenoasă
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 flacon cu concentrat pentru solutie injectabilă x 5 ml



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

1.8.1. Preț(RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	133.79 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	133.79 RON

1.8.2. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	403.55 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică -	403.55 RON

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
Tractocile este indicat pentru întârzierea iminenței de naștere prematură la gravidele adulte cu: - contracții uterine regulate, cu durata de cel puțin 30 secunde, cu o frecvență de ≥ 4 în 30 minute - dilatație cervicală de 1 până la 3 cm (0-3 cm la nulipare) și ștergere a	Medicamentul nu se administrează zilnic.	Medicamentul nu se administrează zilnic.	Medicamentul nu se administrează zilnic.	Durata tratamentului nu trebuie să depășească 48 ore.





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

colului uterin de $\geq 50\%$ - vârsta ≥ 18 ani - vârsta sarcinii cuprinsă între 24 și 33 de săptămâni complete - frecvență normală a bătăilor cardiace fetale				
--	--	--	--	--

NB: Conform RCP pentru Tractocile, acest medicament se administrează intravenos în trei etape succesive: o doză inițială (6,75 mg) în bolus utilizând Tractocile 6,75 mg/0,9 ml soluție injectabilă, urmată imediat de perfuzie continuă cu doze mari (perfuzie de încărcare cu viteza de 300 micrograme/minut) de Tractocile 37,5 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă cu durată de trei ore, apoi de doze mai mici de Tractocile 37,5 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (perfuzii ulterioare cu viteza de 100 micrograme/minut) până la 45 ore.

Doza totală de Tractocile administrată în decursul unui ciclu terapeutic complet nu trebuie să depășească 330,75 mg atosiban.

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS (raport datat 16.10.2013)

Concluzia raportului de evaluare a medicamentului atosibanum de către autoritatea de reglementare din Franța, a fost că medicamentul atosibanum aduce un beneficiu terapeutic important când este administrat pentru întârzierea iminenței de naștere prematură la gravidele adulte cu:

- contracții uterine regulate, cu durată de cel puțin 30 secunde, cu o frecvență de ≥ 4 în 30 minute
- dilatație cervicală de 1 până la 3 cm (0-3 cm la nulipare) și ștergere a colului uterin de $\geq 50\%$
- vârsta ≥ 18 ani
- vârsta sarcinii cuprinsă între 24 și 33 de săptămâni complete
- frecvență normală a bătăilor cardiace fetale

Raportul menționează ambele forme farmaceutice ale medicamentului atosibanum.

2.2.1. NICE

Nu există raport de evaluare al medicamentului atosibanum de către Institutul Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie.





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

2.2.2. SMC

Nu există raport de evaluare pentru medicamentul atosibanum din partea Consorțiului Scoțian al Medicamentului.

2.3. IQWIG/GB-A.

Nu există rapoarte de evaluare a medicamentului atosibanum din partea autorităților de reglementare din Germania.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este compensat în 14 țări ale Uniunii Europene.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul menționează că nu există comparator pentru medicamentul atosibanum care să respecte prevederile OMS 861/2014.

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS-BT de nivel 1	15	15
1.2.NICE/SMC – nu are raport de evaluare pentru medicamentul atosibanum	0	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport de evaluare a medicamentului atosibanum	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE	25	25



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

-14 țări-		
3. Costurile terapiei	0	0
TOTAL PUNCTAJ	40 puncte	

6. CONCLUZII

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