



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

DALTEPARINUM

INDICAȚIA:TROMBOEMBOLIA VENOASĂ

Data de depunere dosar	22.09.2014
Numar dosar	30963

PUNCTAJ: 47

---

---



## 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: DALTEPARINUM

1.2. DC: FRAGMIN

1.3 Cod ATC: B01AB04

1.4. Data eliberării APP: 5859/2005/01; 5860/2005/01; 5861/2005/01, 5863/2005/01 în 11.2005  
7908/2006/01, 7905/2006/01; 5862/2005/01; 7906/2005/01; în 12.2006 Aflat în procedură de  
reînnoire pe procedura națională

1.5. Deținătorul de APP: PFIZER EUROPE MA EEIG - MAREA BRITANIE

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Soluție injectabilă
Concentrația	2500 UI/0,2 ml soluție injectabilă 5000 UI/0,2 ml soluție injectabilă 7500 UI/0,3 ml soluție injectabilă 10000 UI/0,4 ml soluție injectabilă 10000 UI/ml soluție injectabilă 12500 UI/0,5 ml soluție injectabilă 15000 UI/0,6 ml soluție injectabilă 18000 UI/0,72 ml soluție injectabilă 25000 UI/ml soluție injectabilă



## 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

Calea de administrare	subcutanată
Mărimea ambalajului	<p><u>FRAGMIN 2500 UI/0,2 ml soluție injectabilă</u></p> <p>Cutie cu 10 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută a 0,2 ml soluție injectabilă.</p> <p><u>FRAGMIN 5000 UI/0,2 ml soluție injectabilă</u></p> <p>Cutie cu 10 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută din sticlă incoloră a 0,2 ml soluție injectabilă.</p> <p><u>FRAGMIN 7500 UI/0,3 ml soluție injectabilă</u></p> <p>Cutie cu 10 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută a 0,3 ml soluție injectabilă.</p> <p><u>FRAGMIN 10000 UI/0,4 ml soluție injectabilă</u></p> <p>Cutie cu 5 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută a 0,4 ml soluție injectabilă.</p> <p><u>FRAGMIN 10000 UI/ml soluție injectabilă</u></p> <p>Cutie cu 2 suporturi termoformate a câte 5 fiole cu 1 ml soluție injectabilă.</p> <p><u>FRAGMIN 12500 UI/0,5 ml soluție injectabilă</u></p> <p>Cutie cu 5 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută a 0,5 ml soluție injectabilă.</p> <p><u>FRAGMIN 15000 UI/0,6 ml soluție injectabilă</u></p> <p>Cutie cu 5 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută a 0,6 ml soluție injectabilă.</p> <p><u>FRAGMIN 18000 UI/0,72 ml soluție injectabilă</u></p>



## 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

	<p>Cutie cu 5 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută a 0,72 ml soluție injectabilă.</p> <p><b>FRAGMIN 25000 UI/ml, soluție injectabilă</b></p> <p>Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră a 4 ml soluție injectabilă.</p>
--	--

#### 1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	Toate mărimile de ambalaj au preț. Vezi site <a href="http://preturi.ms.ro/c201410/interogare.php?optiune=dencom">http://preturi.ms.ro/c201410/interogare.php?optiune=dencom</a>
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	Toate mărimile de ambalaj au preț. Vezi site <a href="http://preturi.ms.ro/c201410/interogare.php?optiune=dencom">http://preturi.ms.ro/c201410/interogare.php?optiune=dencom</a>

#### 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
Tratamentul de durată al tromboemboliei venoase simptomatice (TEV) pentru prevenirea recurenței TEV la pacienții cu cancer.	200 UI/kg	1800 UI	Luna 1 200 UI/kg/zi	6 luni



## 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

---

			Luna 2-6	
			150 UI/kg/zi	

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1.HAS (raport datat 30.06.2010)

SMR important

#### 2.2.1. NICE

Nu a fost evaluat de către Institutul Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie.

#### 2.2.2. SMC (raport nr. 683/11)

Aviz pozitiv cu restricție fata de RCP.

#### 2.3. IQWIG/GB-A.

Este depusă o declarație a deținătorului referitoare la faptul că IQWIG/GB-A nu a eliberat raport pentru rambursare pentru acest medicament deoarece a fost autorizat înainte de ianuarie 2011, însă este atașată dovada rambursării în Germania a produsului cu nivel de compensare de 100% fără restricții înainte de data menționată.

## 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat in 19 țări din UE.

## 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor solicitantul a ales drept comparator pentru dalteparinum, medicamentul warfarina.

Solicitantul nu respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

---

---



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

## 5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS</b> - BT 1 - major/important	15	22
<b>1.2.SMC</b> - avizul pozitiv, cu restricții comparativ cu RCP	7	
<b>1.3 IQWIG/GB-A</b> – nu există raport, însă este rambursat	0	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE –19 țări</b>	25	25
<b>3. Costurile terapiei</b>	0	0
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>47 puncte</b>	

## 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI Dalteparinum **nu întrunește punctajul de admitere** 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

