



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: BROMURA DE UMECLIDINIUM + VILANTEROL**

**INDICAȚIA: BRONHOPNEUMOPATIE OBSTRUCTIVĂ CRONICĂ (BPOC)**

Data de depunere dosar 13.08.2014

Numar dosar 3112

PUNCTAJ: 15

---

---



## 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: Bromura de umeclidinium/Vilanterol

1.2. DC: ANORO

1.3 Cod ATC: R03AL03

1.4. Data eliberării APP: 8 Mai 2014

1.5. Detinatorul de APP: GLAXO GROUP LTD - MAREA BRITANIE

1.6. Tip DCI: Nou

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

Forma farmaceutică	Pulbere unidoză de inhalat (pulbere de inhalat).
Concentrația	Bromură de umeclidinium 65 micrograme echivalent cu umeclidinium 55 micrograme / vilanterol 22 micrograme
Calea de administrare	Administrare inhalatorie
Mărimea ambalajului	

1.8.1. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	264.01 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	8.8 Ron/puf



## 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
Tratament bronhodilatator de întreținere pentru ameliorarea simptomelor la pacienții adulți cu bronhopneumopatie obstructivă cronică (BPOC).	1 puf/zi	1 puf/zi	1 puf/zi	Tratament cronic

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1.HAS

Nu există raport de evaluare pentru combinația umeclidinium/vilanterol.

### 2.3. NICE

Medicamentul Anoro nu a fost evaluat.

### 2.3. SMC

Conform raportului 978/14 medicamentul Anoro nu este recomandat pentru a fi utilizat ca tratament bronhodilatator de întreținere pentru ameliorarea simptomelor la pacienții adulți diagnosticați cu bronhopneumopatie cronică obstructivă, datorită lipsei unei analize clinice și economice suficient de robuste (realizată de producător).

### 2.3. IQWiG/GB-A.

Medicamentul Anoro a fost evaluat de către autoritățile germane (raport A 14-22) care au recomandat utilizarea fără restricții ca tratament bronhodilatator de întreținere pentru ameliorarea simptomelor la pacienții adulți cu bronhopneumopatie obstructivă cronică deși au menționat că nu aduce un beneficiu terapeutic suplimentar comparativ cu tratamentul actual în BPOC.

## 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 1 țară a Uniunii Europene (Germania).





## 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

#### 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor asociate tratamentului bronhodilatator de întreținere pentru ameliorarea simptomelor la pacienții adulți cu bronhopneumopatie obstructivă cronică, solicitantul a ales ca și comparator tiotropium, medicament care se regăsește pe sublista B DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință.

Comparatorul ales **respectă** condițiile prevăzute în OMS 861/2014.

##### Umeclidinium/Vilanterol

**Anoro 55 micrograme/22 micrograme (Glaxo Group Ltd. – Marea Britanie)** este comercializat în cutii cu un inhalator care conține 30 doze pulbere de inhalat și are un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 264,01 RON.

Conform RCP-ului, doza recomandată este de o inhalare de ANORO 55/22 micrograme o dată pe zi. ANORO trebuie administrat o dată pe zi, la aceeași oră în fiecare zi pentru a menține bronhodilația. Costul anual al terapiei (7 doze/săptămână x 52 săptămâni = 364 doze) este de 3203,32 RON.

##### Tiotropium

**Spiriva Respimat 2,5 micrograme (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.K.G.- Germania)** este condiționat în cutii cu un inhalator Respimat și un cartuș care furnizează 60 de pufuri (30 doze soluție pentru inhalat) care au un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 171,62 RON.

Conform RCP două pufuri eliberate din inhalatorul Respimat reprezintă o doză terapeutică.

Doză recomandată pentru adulți ca tratament bronhodilatator de întreținere pentru ameliorarea simptomelor la pacienții cu bronhopneumopatie cronică obstructivă este de 5 micrograme tiotropiu, sub forma a două pufuri eliberate din inhalatorul Respimat, o dată pe zi, la aceeași oră.

Costul terapiei anuale este de 2082,08 RON (= 5,72x7x52).

Din compararea costurilor celor două terapii se constată că medicamentul Anoro generează cheltuieli bugetare mai mari (cu 35%) comparativ cu Spiriva Respimat și deci un impact bugetar pozitiv față de comparatorul actual.

#### 5. PUNCTAJ





**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

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS</b> – nu există raport	0	<b>15</b>
<b>1.2. NICE</b> – nu a fost evaluat <b>SMC</b> – nu îl recomandă	0	
<b>1.3 IQWIG/GB-A</b> – aviz pozitiv fără restricții	15	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 1</b>	0	<b>0</b>
<b>3. Costurile terapiei</b> - generează mai mult de 5% CHELTUIELI ADITIONALE față de comparator	0	<b>0</b>
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>15</b>	

## 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI **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

