



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

FLUTICASONUM FUROATUM

INDICAȚIA: RINITA ALERGICA

Data de depunere dosar	13.08.2014
Numar dosar	3103

PUNCTAJ: 47



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: FLUTICASONUM FUROATUM

1.2. DC: AVAMYS

1.3 Cod ATC: R01DA12

1.4. Data eliberării APP: 11 ianuarie 2008

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

1.6. Tip DCI: DCI nou

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

Forma farmaceutică	Spray nazal, suspensie
Concentrația	27,5 mcg/puf
Calea de administrare	nazal
Mărimea ambalajului	Dispozitiv cu spray nazal, suspensie in flacon x 120 pufuri + pompa gradata de pulverizare

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	52,67 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	0.438917 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
Avamys este indicat pentru tratamentul simptomelor rinitei alergice.	55mcg (2 pufuri)	110 mcg (4 pufuri)	55mcg (2 pufuri)	Durata tratamentului trebuie restricționată la perioada care corespunde expunerii la alergen.

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS (raport datat 19.03.2008)

Medicamentul fluticasonum furoatum aduce un beneficiu terapeutic moderat cand este administrat ca tratament pentru simptomele rinitei alergice.

2.2.1. NICE

Nu a fost evaluat.





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 (raport nr.544/09)

Aviz pozitiv fara restrictii fata de RCP.

2.3. IQWIG/G-BA.

Nu a fost evaluat de către autoritățile de reglementare din Germania.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 21 țări ale Uniunii Europene

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor solicitantul a propus drept comparator medicamentul Mometasonum.

Mometasonum există menționat în pe lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință (SUBLISTA B).

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Comparatorul ales a fost Nasonex. Întrucât acest medicament nu are pretul cel mai mic în canamed (ediția octombrie 2014), fost în considerare medicamentul ce conține substanța activă mometasonum cu pretul cel mai mic în canamed. Acesta este reprezentat de Mometazona Furoat Sandoz 50mcg/doză.

Mometazona Furoat Sandoz 50mcg/doză se comercializează sub forma de cutie x 1 flacon PEID prevăzut cu pompa pulverizatoare nazală din PE/PP care conține 18g suspensie nazală corespunzătoare la 140 doze măsurate, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 25.39 RON.

Conform RCP-ului pentru Mometazona Furoat Sandoz 50mcg/doză, doza uzuală recomandată este de câte 2 pulverizări (50 micrograme/pulverizare) în fiecare nară, o dată pe zi (doză zilnică totală de 200 micrograme). Odată ce simptomele sunt controlate terapeutic, o doză redusă de câte 1 pulverizare în fiecare nară (doză zilnică totală de 100 micrograme) poate fi eficientă pentru tratamentul de întreținere.

Dacă simptomele nu sunt controlate terapeutic în mod adecvat, doza poate fi crescută până la o doză zilnică maximă de câte 4 pulverizări în fiecare nară (doză zilnică totală de 400 micrograme). Reducerea dozei este recomandată în urma controlării terapeutice a simptomelor.

Prețul tratamentului cu Mometazona Furoat Sandoz 50mcg/doză pentru o lună de zile (considerând doza zilnică totală de 100 micrograme) este de 10.881 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

Pretul tratamentului cu Avamys timp de 1 luna de zile (considerând doza zilnică totală de 55 micrograme) este de 26.335 Ron.

Comparand costurile celor două terapii administrate în doza de întreținere, timp de 1 lună de zile, se constată că prețul tratamentului cu medicamentul Avamys este mai mare cu 58,68 % fata de prețul tratamentului Mometazona Furoat Sandoz 50mcg/doză și conform OMS 861/2014 medicamentul Avamys generează cheltuieli față de comparator.

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS –BT2	7	22
1.2. SMC - avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	15	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport de evaluare	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 21 țări	25	25
3. Costurile terapiei - generează impact pozitiv față de comparator	0	0
TOTAL PUNCTAJ	47 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 FLUTICASONUM FUROATUM **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
