



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

RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: RETAPAMULIN

INDICAȚIE: Infecții cutanate superficiale

Data de depunere dosar	13.08.2014
Număr dosar	3105

PUNCTAJ: 20



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: RETAPAMULIN

1.2. DC: ALTARGO

1.3 Cod ATC: D06AX13

1.4. Data eliberării APP: 24 Mai 2007

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	Unguent
Concentrația	10 mg/g
Calea de administrare	Cutanată
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 tub x 5g unguent

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	47,66 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	47,66 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

Indicație terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
Tratamentul de scurtă durată al următoarelor infecții cutanate superficiale la adulți, adolescenți, sugari și copii (cu vârsta de peste 9 luni): <ul style="list-style-type: none">• Impetigo• mici laceratii, escoriații sau plăgi suturate - infectate	1 g	1 g (se aplică un strat subțire de unguent x 2/zi)	1 g	5 zile

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Nu există raport de evaluare din partea autorității competente franceze pentru medicamentul Altargo.

2.3. NICE

Nu are raport de evaluare publicat pe site-ul NICE.

2.3. SMC

Medicamentul Altargo nu este recomandat pentru a fi utilizat în tratamentul de scurtă durată al următoarelor infecții cutanate superficiale la adulți, adolescenți, sugari și copii (cu vârsta de peste 9 luni): Impetigo și mici laceratii, escoriații sau plăgi suturate – infectate, deoarece deținătorul autorizației de punere pe piață nu a solicitat evaluarea acestor indicații (raport SMC 472/08).

2.3. IQWiG/GB-A.

Nu există raport de evaluare din partea autorităților competente germane pentru medicamentul retapamulinum.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 11 țări ale Uniunii Europene.





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

Solicitantul a propus medicamentul comparator acidum fusidicum pentru analiza costurilor în tratamentul de scurtă durată al următoarelor infecții cutanate superficiale la adulți, adolescenți, sugari și copii (cu vârsta de peste 9 luni): Impetigo și mici laceratii, escoriații sau plăgi suturate – infectate. Acesta se regăsește pe 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, SUBLISTA B „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 50%” și SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%” SECȚIUNEA C3 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază copiii până la 18 ani, tinerii de la 18 la 26 de ani dacă sunt elevi, ucenici sau studenți, dacă nu realizează venituri, precum și gravide și lehuze, în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din prețul de referință”.

Comparatorul ales de solicitant respectă prevederile OMS 861/2014 privind *evaluarea tehnologiilor medicale*.

Retapamulinum

Altargo 10 mg/g unguent (Glaxo Group Ltd. – Marea Britanie) este condiționat în cutii cu un tub x 5 g unguent care au preț cu amănuntul maximal cu TVA 47.66 RON.

Conform RCP-ului medicamentul Retapamulinum se aplică pe zona afectată în strat subțire, de două ori pe zi, timp de 5 zile. Costul săptămânal al terapiei ar fi 47.66 RON, iar anual tratamentul ar costa aproximativ 2478.32 RON (=47.66 x 52).

Acidum Fusidicum

Fucidin 20mg/g unguent (Leo Pharmaceuticals Products - Danemarca) este condiționat în cutii cu un tub din Al a 15 g unguent, care au preț cu amănuntul maximal cu TVA 12.28 RON.

Conform RCP-ului, medicamentul Fucidin se administrează cutanat, la nivelul zonei afectate (după spălarea și uscarea acesteia) de 3 – 4 ori pe zi. În cazul în care se aplică sub pansament ocluziv, poate fi adecvată administrarea mai puțin frecventă. Durata tratamentului este de 7 zile. Costul săptămânal al terapiei este 12.28 RON, iar cel anual, 638.56 RON (=12.28 x 52).

Din compararea valorilor costurilor tratamentului pe un an cu cele două medicamente, se observă că medicamentul retapamulinum generează cheltuieli bugetare (terapia având un cost/an de aproape 4 ori mai mare) comparativ cu medicamentul acidum fusidicum, deci Altargo aduce un impact bugetar pozitiv.





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

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1. HAS – nu există raport	0	0
1.2. NICE – nu există raport SMC - nu îl recomandă	0	
1.3. IQWIG/GB-A – nu există raport	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 11 țări	20	20
3. Costurile terapiei - generează mai mult de 5% CHELTUIELI ADITIONALE față de comparator	0	0
TOTAL PUNCTAJ	20 puncte	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI **nu întrunește punctajul de admitere condiționată** în Lista cuprinzând 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

