



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

EPLERENONUM

INDICAȚIA: INSUFICIENȚA CARDIACĂ

Data de depunere dosar 20.08.2014

Numar dosar 3160

PUNCTAJ: 55



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: Eplerenonum

1.2.1. DC: INSPRA 25 mg comprimate filmate

1.2.2. DC: INSPRA 50 mg comprimate filmate

1.3. Cod ATC: C03DA04

1.4. Data eliberării APP: 20 Septembrie 2005

1.5. Deținatorul de APP: PFIZER EUROPE MA EEIG, Marea Britanie

1.6. Tip DCI: Cunoscută cu indicație terapeutică nouă

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

Forma farmaceutică	comprimate filmate
Concentrația	25 mg 50 mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie cu 3 blistere perforate unidoză din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

1.8 Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	185,59 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	6,18 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
În asociere cu tratamentul standard optim pentru scăderea riscului mortalității și morbidității cardiovasculare la pacienți adulți cu insuficiență cardiacă (cronică) clasa II NYHA și disfuncție ventriculară stângă (FEVS \leq 30%)	25 mg	50 mg	50 mg	Tratament cronic

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS (raport datat 18.09.2013)

SMR : important

2.2.1. NICE

Nu are raport de evaluare, dar este inclus pe lista de medicamente compensate din Marea Britanie.

2.2.2. SMC (raport nr.793/12)

Aviz favorabil fara restrictii fata de RCP

2.3. IQWIG/GB-A.

Nu are raport de evaluare dar este inclus pe lista de medicamente compensate din Germania.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 16 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

Pentru analiza costurilor, solicitantul a ales drept comparator spironolactonum. Spironolactonum este menționată în lista care cuprinde denumirile commune 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 C1 DCI corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%. incluși în programe naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc P1 – Programul național de Insuficiență Cardiacă Cronică.

Deși nu se respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului, medicamentul spironolactonum este considerat un comparator adecvat, întrucât conform ghidului pentru diagnosticul și tratamentul insuficienței cardiace acute și cronice 2012, al Societății Europene de Cardiologie, acest medicament aparține aceleiași linii terapeutice ca Eperenonum.

Calculul comparativ al costurilor terapiilor

Pentru realizarea analizei comparative a costurilor terapiilor, au fost selectate din Canamed (ediția octombrie 2014) medicamentele corespunzătoare DCI-urile Eperenonum și Spironolactonum.

Spironolactonum se comercializează sub forma de cutie x 3 blister din PVC/Al x 10 capsule având prețul cu amanuntul maximal cu TVA de 16.24 RON.

Conform RCP-ului pentru Spironolactona Arena 50mg, doza inițială recomandată este de 100 mg spironolactonă pe zi, administrată în două prize; doza poate varia între 25 mg și 200 mg spironolactonă pe zi.

Prețul tratamentului anual al tratamentului cu Spironolactonum este de 394.090 RON.

Prețul tratamentului anual al tratamentului cu Elprerenonum este de 2251.82 RON.

Din comparația costurilor anuale ale celor două tratamente cu Elprerenonum și Spironolactonum se constată că prețul tratamentului anual cu Elprerenonum este mai mare de aproximativ 82.49 % față de prețul tratamentului anual cu Spironolactonum, iar conform OMS 861/2014 medicamentul Elprerenonum are un impact bugetar pozitiv față de comparator, la bugetul anului la care se face raportarea.



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 - BT 1 - important	15	30
1.2.1. NICE – nu exista raport de evaluare	15	
1.2.2. SMC – aviz pozitiv fara restrictii fata de RCP		
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport fiind autorizat inainte de 2011	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 16 țări	25	25
3. Costurile terapiei – impact bugetar este pozitiv față de comparator la bugetul anului în care se face evaluare alocat medicamentului	0	0
TOTAL PUNCTAJ	55 puncte	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI Eplerenonum **nu întrunește punctajul de admitere condiționată în lista care cuprinde denumirile comune**





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

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

