



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

FERRI CARBOXYMALTOSUM

INDICAȚIA: TRATAMENTUL CARENȚA DE FIER ÎN ANEMIA ASOCIATĂ CU INSUFICIENȚA RENALĂ  
CRONICĂ PENTRU PACIENȚII ÎN PREDIALIZĂ

Data de depunere dosar 18.08.2014

Numar dosar 3147

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: FERRI CARBOXYMALTOSUM

1.2. DC: FERINJECT 50mg fer/ml

1.3 Cod ATC: B03AC01

1.4. Data eliberării APP: 22.10.2010

1.5. Deținătorul de APP: VIFOR FRANCE SA - FRANTA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	solutie injectabila sau perfuzabila
Concentrația	50 mg/ml
Calea de administrare	intravenoasă
Mărimea ambalajului	cutie x 1 flacon din sticla incolora x 10ml solutie injectabila / perfuzabila

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	535.19 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	535.19 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
Ferinject este indicat pentru tratamentul carenței de fier când preparatele de fier orale nu sunt eficiente sau nu pot fi utilizate	Nu se administrează zilnic	Nu se administrează zilnic	Nu se administrează zilnic	pana la corectarea carentei de fier

NB :Conform RCP, Ferinject poate fi administrat prin injecție intravenoasă, folosind soluție nediluată, în doză maximă de 1000 mg fier (până la maximum 15 mg/kg de greutate corporală). Pentru dozele de până la 200 mg fier, nu există un timp de administrare prescris. Pentru dozele cuprinse între 200 și 500 mg fier, Ferinject trebuie administrat cu o viteză de 100 mg/minut. Pentru dozele cuprinse între 500 și 1000 mg fier, Ferinject trebuie administrat pe o durată de 15 minute.

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1.HAS (raport datat 30.06.2010)

Medicamentul aduce un beneficiu terapeutic important când este administrat ca tratament al carenței de fier când preparatele de fier orale nu sunt eficiente sau nu pot fi utilizate.

#### 2.2.1. NICE

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

#### 2.2.2. SMC (raport nr. 463/08)

Consortiul Scoțian al Medicamentului recomandă administrarea restrictivă a medicamentului carboximaltoza ferică ca tratament al carenței de fier când preparatele de fier orale nu sunt eficiente sau nu pot fi utilizate. Medicamentul trebuie administrat doar intravenos, în limitele indicației aprobate, cu precizarea că pacienții hemodializați sunt excluși din indicația aprobată.



## 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

### 2.3. IQWIG/GB-A.

Medicamentul nu a fost evaluat de către autoritățile de reglementare din Germania.

### 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 18 țări ale Uniunii Europene.

### 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor solicitantul a ales drept comparator pentru carboximaltoza ferică, complexul de hidroxid de fer (III) sucroza.

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

#### **Calculul comparativ al costurilor terapiilor**

Pentru realizarea analizei comparative a costurilor terapiilor, au fost selectate din Canamed (ediția octombrie 2014) medicamentele corespunzătoare DCI-urilor ferri carboxzmaltozum și complexul de hidroxid de fer (III) sucroza.

Complexul de hidroxid de fer (III) sucroza se comercializează sub forma de cutie x 5 fiole x 5ml, având prețul cu amanuntul maximal cu TVA de 149.77 RON.

Conform RCP-ului pentru Venofer, poate fi administrat și nediluat în injecție intravenoasă lentă la viteza recomandată (*normală*) de 20 mg fer (1 ml *Venofer*) pe minut [100 mg fer (5 ml *Venofer*) în cel puțin 5 minute]. La o administrare, pot fi administrate injectabil maximum 200 mg fer (10 ml *Venofer*). 5-10 ml *Venofer* (100–200 mg fer) de 1–3 ori pe săptămână în funcție de valoarea hemoglobinei.

Pretul tratamentului lunar cu Venofer (considerând o doză de 200mg fer administrată de 3 ori pe săptămână) este de 718.896 RON.

Pretul tratamentului lunar cu FERINJECT 50mg fer/ml (considerând o doză de 1000mg administrată o dată pe săptămână) este de 4281.52 RON.

Din comparația costurilor lunare ale celor două tratamente se constată că prețul tratamentului lunar cu FERINJECT 50mg fer/ml este mai mare de aproximativ 83.20 % față de prețul tratamentului lunar cu Venofer, iar conform OMS 861/2014 medicamentul FERINJECT



## 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

50mg fer/ml are un impact bugetar pozitiv față de comparator, la bugetul anului la care se face raportarea.

#### 5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS</b> - BT 1	15	<b>22</b>
<b>1.2.1.NICE</b> - nu există raport <b>1.2.2. SMR</b> - avizul pozitiv, cu restricții comparativ cu RCP	7	
<b>1.3 IQWIG/GB-A</b> – nu există raport	0	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE</b> – 18 țări	25	<b>25</b>
<b>3. Costurile terapiei</b> – impact bugetar pozitiv fata de comparator la bugetul anului la care se face raportarea	0	<b>0</b>
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>47 puncte</b>	



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 FERRI CARBOXYMALTOSUM **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

---

---