



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

NEPAFENACUM

INDICAȚIA: DURERE ȘI INFLAMAȚIE POSTINTERVENȚIE CHIRURGICALĂ OCULARĂ

Data depunerii dosarului	20.08.2014
Numar dosar	3152

PUNCTAJ: 35



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

DATE GENERALE

1.1. DCI: Nepafenacum

1.2. DC: NEVANAC 3mg/ml

Cod ATC: S01BC10

1.4. Data eliberării APP: 03.05.2013

1.5. Deținătorul de APP: ALCON LABORATORIES (UK) LTD - MAREA BRITANIE

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Picături oftalmice, suspensie
Concentrația	3 mg/ml
Calea de administrare	în sacul conjunctival al ochiului
Mărimea ambalajului	Cutie X 1 flacon X 3 ml

1.8. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	143,02 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	2,38 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
NEVANAC 1mg/ml este indicat adulților în: - Prevenirea și tratamentul durerilor și inflamațiilor postoperatorii asociate cu operația de cataracta.	1 picătură în sacul conjunctival/sacii conjunctivali al/ai ochiului/ochilor afectat/afecțați, de 3 ori pe zi	1 picătură în sacul conjunctival/sacii conjunctivali al/ai ochiului/ochilor afectat/afecțați, de 3 ori pe zi	1 picătură în sacul conjunctival/sacii conjunctivali al/ai ochiului/ochilor afectat/afecțați, de 3 ori pe zi	21 zile

EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS (raport datat 15.12.2010)

Medicamentul Nepafenacum aduce un beneficiu terapeutic important când este administrat pentru prevenirea și tratamentul durerilor și inflamațiilor postoperatorii asociate cu operația de cataractă.

2.2.1. NICE

Nu a fost evaluat medicamentul Nepafenacum de către Institutul Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie.





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.588/09)

Consortiul Scoțian al Medicamentului nu recomandă administrarea medicamentului nepafenacum pentru prevenirea și tratamentul durerilor și inflamațiilor postoperatorii asociate cu operația de cataractă, intrucat detinatorul autorizatiei de punere pe piata nu a cerut evaluarea acestui medicament pentru indicația menționată mai sus.

2.3. IQWIG/GB-A.

Pentru medicamentul Nepafenacum nu există raport de evaluare din partea autorităților de reglementare din Germania (in limba engleza).

Insa, solicitantul precizează în formularul de cerere că medicamentul Nepafenacum a primit aviz pozitiv in urma evaluarii de către autoritatile de reglementare din Germania pentru indicația de prevenire și tratament al durerilor și inflamațiilor postoperatorii asociate cu operația de cataractă. In formularul de cerere este mentionat si link-ul prin care se permite accesul la un raport despre medicamentul Nepafenacum. Intrucat raportul nu a fost tradus in limba engleza nu a fost luat in considerare în procesul de evaluare.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 10 țări ale Uniunii Europene

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor, solicitantul a ales drept comparator pentru Nepafenacum, medicamentul Diclofenacum. Diclofenacum există mentionat 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.

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 Nepafenacum și Diclofenacum.



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

Diclofenacum se comercializează sub formă de cutie x 1 flacon din polietilena x 10ml picături oftalmice, soluție, prevăzută cu picurator, având prețul cu amanuntul maximal cu TVA de 11.23 RON.

Conform RCP-ului pentru UNICLOPHEN® 0,1 %, doza zilnică și durata tratamentului se stabilesc în funcție de starea clinică a pacientului.

Pentru diminuarea miozei în chirurgia oculară: în cursul a 3 ore înainte de intervenția chirurgicală, se aplică în sacul conjunctival de 6 ori câte o picătură (la intervale de circa 30 de minute)

După chirurgia oculară: se instilează de 3 ori câte o picătură în prima zi și ulterior câte 1 picătură de 3-5 ori pe zi în sacul conjunctival, timp de cel puțin o săptămână.

Pretul tratamentului cu UNICLOPHEN® 0,1 %, timp de o săptămână, este de 2.189 RON.

Pretul tratamentului cu Nepafenacum, timp de o săptămână, este de 50 RON.

Din comparația costurilor săptămânale ale celor două tratamente cu Nepafenacum și Diclofenacum reiese că prețul tratamentului săptămânal cu Nepafenacum este mai mare de aproximativ 95.62 % față de prețul tratamentului săptămânal cu Diclofenacum, iar conform OMS 861/2014 medicamentul Nepafenacum prezintă un impact bugetar pozitiv față de comparator.

5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1 - major/important	15	15
1.2. SMC - nu este recomandat	0	
1.3 IQWIG/GB-A –nu exista raport de evaluare	0	



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

2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 10 țări	20	20
3. Costurile terapiei - generează mai mult de 5% CHELTUIELI ADITIONALE față de comparator	0	0
TOTAL PUNCTAJ	35 puncte	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI Nepafenacum **nu intrunește punctajul de admitere conditionata** 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

