



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

DCI TAPENTADOLUM

INDICAȚIA: Dureri cronice severe

Data de depunere dosar	20.08.2014
Număr dosar	3154

PUNCTAJ: 39



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: TAPENTADOLUM
- 1.2. DC: PALEXIA RETARD
- 1.3 Cod ATC: N02AX06.
- 1.4. Data eliberării APP: Februarie 2011
- 1.5. Detinatorul de APP: Grünenthal GmbH - Germania
- 1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	comprimate cu eliberare prelungită
Concentrația	50 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Cutie cu blistere PVC-PVDC/Al-hartie-PET x 60 comprimate

- 1.8. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	160,26
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	2,67

- 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
Abordarea terapeutică a durerilor cronice severe care pot fi tratate adecvat numai cu analgezice opioide.	50 mgx2/zi	500 mg	300 mg	Tratament cronic

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

În urma evaluării autoritatea franceză a concluzionat că medicamentul tapentadol aduce un beneficiu terapeutic moderat în terapia durerilor cronice severe de origine cancerosă care pot fi tratate numai cu



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

analgezice opioide și un beneficiu terapeutic insuficient în tratamentul durerilor cronice severe care nu sunt provocate de neoplasme (raport iunie 2014).

2.2. NICE

Medicamentul tapentadol nu are raport NICE.

SMC

Medicamentul tapentadol a fost evaluat de Consorțiul Medicamentului din Scoția (raport 654/10) și a primit aviz pozitiv de utilizare în tratamentul pacienților diagnosticați cu dureri cronice severe care pot fi tratate adecvat numai cu analgezice opioide numai la pacienții la care preparatele cu morfina sulfat cu eliberare prelungită nu au fost eficiente sau tolerate (restricție față de RCP).

2.3. IQWiG/GB-A

Nu există raport de evaluare pentru medicamentul tapentadol din partea autorităților competente din Germania.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN ȚĂRILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 14 țări ale Uniunii Europene.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul a propus comparatorul oxycodonum, pentru analiza costurilor în terapia durerilor cronice severe care pot fi tratate adecvat numai cu analgezice opioide. Acesta se regăsește pe 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, SUBLISTA B „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 50%.

Opțiunile terapeutice pentru clasa analgezice opioide sunt :

1. Morfinum
2. Fentanylum
3. Oxycodonum
4. Hydromorphonum.

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

Tapentadolum





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

Palexia Retard 50 mg (Grünenthal GmbH - Germania) este condiționat în cutii cu blistere PVC-PVdC/Al-hârtie-PET x 60 comprimate pentru eliberare prelungită care au preț cu amănuntul maximal cu TVA 160.26 RON (2.67 RON/comprimat).

Conform RCP-ului PALEXIA retard trebuie administrat de două ori pe zi, la interval de aproximativ 12 ore. Costul săptămânal al terapiei ar fi 37.38 RON (2,67x2x7), iar anual tratamentul ar costa aproximativ 1943,76 RON.

Oxycodonum

Reltebon 10 mg (Actavis Group PTC - Islanda) este condiționat în cutii cu blistere din PVC/PVDC/Al/PET/hârtie x 60 comprimate cu eliberare prelungită care au preț cu amănuntul maximal cu TVA 43.09 RON (0.72 RON/comprimat).

Conform RCP-ului, în general, doza inițială la pacienții care nu au fost tratați anterior cu opioizi este 10 mg clorhidrat de oxycodonă administrat la interval de 12 ore. Costul săptămânal al terapiei este, în acest caz, 10.08 RON, iar cel anual, 524,16 RON.

Din compararea valorilor costurilor tratamentului pe un an cu cele două medicamente, se observă că medicamentul tapentadolum generează cheltuieli bugetare de aproximativ 4 ori mai mari (sau cu 73% mai mari) comparativ cu medicamentul oxycodonum, deci Palexia Retard are un impact bugetar pozitiv .

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 2	7	14
1.2. NICE - nu a fost evaluat SMR - avizul pozitiv, cu restricții comparativ cu RCP	7	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 14	25	25
3. Costurile terapiei - generează mai mult de 5% CHELTUIELI ADITIONALE față de comparator	0	0
TOTAL PUNCTAJ		39 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, DCI Tapentadolum **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
