



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

LANTANUM

INDICAȚIA: HIPERFOSFATEMIA DIN BOALA RENALĂ CRONICĂ

Data depunerii dosarului	20.08.2014
Număr dosar	3156

PUNCTAJ: 25



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: LANTANUM

1.2. DC: FOSRENOL 1000mg

1.3 Cod ATC: V03AE03

1.4. Data eliberării APP: 2010

1.5. Deținătorul de APP: SHIRE PHARMACEUTICALS CONTRACTS LTD - MAREA BRITANIE

1.6. Tip DCI: NOU

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

Forma farmaceutică	comprimat masticabil
Concentrația	1000 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 flacon din PEID x 90 comprimate masticabile

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	1048,43 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	11,65 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
Fosrenol este indicat, de asemenea, pacienților adulți cu boală renală cronică, nedializați, având nivelul concentrației plasmatice de fosfat $\geq 1,78$ mmol/L, la care exclusiv dieta săracă în fosfat este insuficientă pentru a controla nivelul fosfaților.	750 mg/zi	3750 mg/zi	1500 mg – 3000 mg/zi	Tratament cronic

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS (raport datat 18.01.2012)

Medicamentul Lantanum nu a fost evaluat in aceasta indicatie de către autoritatea de reglementare din Franta si nu este rambursat pentru aceasta indicatie.

2.2. SMC (raport nr. 640/2010)

Consortiul Scotian al Medicamentului nu recomanda administrarea medicamentului Lantanum in indicatia mentionata mai sus.

2.3. IQWIG/GB-A.

Nu a fost evaluat.





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

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 16 țări ale Uniunii Europene

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor solicitantul a ales drept comparator pentru Lantanum, medicamentul Sevelamer. Sevelamer există menționat în lista cu denumiri comerciale internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc, secțiunea C2.

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 Lantanum și Sevelamer.

Sevelamer se comercializează sub forma de cutie x 1 flacon x 180 comprimate filmate, având prețul maximal cu TVA de 720.36 RON.

Conform RCP-ului pentru RENAGEL 800mg, doza inițială administrată este de 2,4 g sau 4,8 g pe zi, în funcție de necesitățile clinice și de valoarea plasmatică a fosforului. Renvela trebuie administrat de trei ori pe zi în timpul meselor. În practica clinică, tratamentul va fi continuu, avându-se în vedere controlul necesar al valorilor plasmatiche ale fosforului, iar doza zilnică este estimată la o valoare medie de aproximativ 6 g pe zi.

Prețul tratamentului timp de un an de zile cu RENAGEL 800mg, considerând o doză zilnică de aproximativ 6 g pe zi, este de 10925.46 RON.

Prețul tratamentului anual al tratamentului cu Lantanum, considerând doza zilnică de 3000mg, este de 12721.80 RON.

Din comparația costurilor anuale ale celor două tratamente cu Lantanum și Sevelamar se constată că prețul tratamentului anual cu Lantanum este mai mare de aproximativ 14.12% față de prețul tratamentului anual cu Sevelamar, iar conform OMS 861/2014 medicamentul Lantanum nu aduce economii bugetare față de comparator.



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

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – solicitare retrasa de catre aplicant	0	0
1.2. SMC – aviy nefavorabil	0	
1.3 IQWIG/GB-A – nu are raport de evaluare	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 16 țări	25	25
3. Costurile terapiei – impact bugetar pozitiv față de comparator	0	0
TOTAL PUNCTAJ	25 puncte	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI Lantanum **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

