



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

CILOSTAZOLUM

INDICAȚIA: CLAUDICAȚIE INTERMITENTĂ

Data de depunere dosar	08.09.2014
Numar dosar	3282

PUNCTAJ: 32



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: CILOSTAZOLUM

1.2. DC: VELYN 100mg

1.3 Cod ATC: B01AC23

1.4. Data eliberării APP: 03.2014

1.5. Deținătorul de APP: TERAPIA SA - ROMANIA

1.6. Tip DCI: medicament generic fără DCI în listă

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

Forma farmaceutică	Comprimate
Concentrația	100 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Cutie x blistere PVC-PVDC/Al x 30 comprimate

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

Forma farmaceutică	Comprimate
Concentrația	100 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Cutie x blistere PVC-PVDC/Al x 60 comprimate





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

1.8.1. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	52.19 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1.739 RON

1.8.2. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	96.30 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1.605 RON

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
Velyn este indicat la pacienții cu claudicație intermitentă, care nu prezintă dureri în stare de repaus și nu manifestă semne de necroză a țesutului periferic (boală arterială periferică stadiul II Fontaine) pentru prelungirea distanțelor maxime de mers parcurse fără dureri.	Doza recomandată de cilostazol este de 100 mg de două ori pe zi.	Doza recomandată de cilostazol este de 100 mg de două ori pe zi.	Doza recomandată de cilostazol este de 100 mg de două	Medicul trebuie să reevalueze pacientul după 3 luni de tratament, având în vedere oprirea tratamentului cu cilostazol dacă se observă un efect inadecvat sau dacă simptomele



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

			ori pe zi.	nu s-au ameliorat.
--	--	--	------------	--------------------

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS (raport datat 28.05.2008)

Concluzia raportului autorității de reglementare din Franța privind evaluarea medicamentului cilostazolum, a fost că administrarea acestui medicament în claudicația intermitentă pentru prelungirea distanțelor maxime de mers parcurse fără dureri, aduce un beneficiu terapeutic scăzut, medicamentul primind aviz favorabil pentru a fi inclus în lista de medicamente compensate din Franța.

2.2.1. NICE

Institutului Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie nu recomandă administrarea medicamentului cilostazolum ca tratament al claudicației intermitente la pacienții cu boala arterială periferică (conform raportului de evaluare a tehnologiilor medicale nr.223 din anul 2011).

2.2.2. SMC (raport nr.86/04)

Consortiul Scoțian al Medicamentului nu recomandă administrarea medicamentului cilostazolum ca tratament al claudicației intermitente la pacienții cu boala arterială periferică.

2.3. IQWIG/GB-A.

Nu există rapoarte de evaluare pentru medicamentul cilostazolum administrat în indicația menționată mai sus, din partea autorităților de reglementare din Germania.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 15 țări din UE.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul menționează că nu există un comparator pentru medicamentul Cilostazolum, care să respecte prevederile OMS 861/2014.



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 - BT 2	7	7
1.2.1. NICE: aviz nefavorabil pentru administrarea medicamentului Cilostazolum în indicația menționată mai sus	0	
1.2.2. SMC: aviz nefavorabil pentru administrarea medicamentului Cilostazolum în indicația menționată mai sus		
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport de evaluare pentru medicamentul Cilostazolum	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE –15 țări	25	25
3. Costurile terapiei	0	0
TOTAL PUNCTAJ	32 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, medicamentul cu DCI Cilostazolom administrat ca tratament al claudicatiei intermitente, **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
