



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: TAFLUPROSTUM

INDICAȚIA: SCĂDEREA TENSIUNII INTRAOCULARE

LA PACIENȚII CU GLAUCOM ȘI LA PACIENȚII CU HIPERTENSIUNE OCULARĂ

Data depunerii dosarului 25.11.2014

Număr dosar 34132

PUNCTAJ: 32

---

---



## 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

## 1. DATE GENERALE

1.1. DCI: TAFLUPROSTUM

1.2. DC: SAFLUTAN

1.3 Cod ATC: S01EE05

1.4. Data eliberării APP: aprilie 2009

1.5. Deținătorul de APP: Merck Sharp & Dohme - România

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Soluție, picături oftalmice
Concentrația	15 mcg/ml
Calea de administrare	intraocular
Mărimea ambalajului	Cutie x 3 pungi x 10 fiole unidoză x 0,3 ml picături oftalmice, soluție

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	90.07 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	3 lei/fiolă unidoză





## 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
Scăderea tensiunii intraoculare crescute la pacienții cu glaucom cu unghi deschis și la pacienții cu hipertensiune oculară. Ca <b>monoterapie</b> la pacienții: - care pot avea beneficii din utilizarea picăturilor oftalmice fără conservanți - care nu răspund suficient la tratamentul de primă linie - care prezintă intoleranță sau contraindicații la tratamentul de primă linie Ca <b>adjuvant</b> în tratamentul cu beta-blocante.	O picătură (0,45 mcg tafluprost) o dată/zi în sacul conjunctival ochiului afectat	O picătură o dată/zi (0,45 mcg tafluprost)	O picătură o dată/zi (0,45 mcg tafluprost)	Terapie cronică

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1. HAS

Conform raportului HAS din 14 septembrie 2011, medicamentul Saflutan 15 micrograme/ml soluție oftalmică, utilizat pentru scăderea tensiunii intraoculare crescute la pacienții cu glaucom cu unghi deschis și la pacienții cu hipertensiune oculară, aduce un **beneficiu terapeutic insuficient** pentru a justifica introducerea în sistemul național de compensare (administrat atât ca monoterapie cât și ca adjuvant în tratamentul cu beta-blocante).

#### 2.2.1. NICE

Nu a fost evaluat de către Institutul NICE din Marea Britanie.

#### 2.2.2. SMC

Medicamentul tafluprost (Saflutan) a primit, pentru indicația de mai sus, **aviz pozitiv cu restricție** față de RCP (581/09) din partea NHS Scotland. Restricția vizează utilizarea numai de către pacienții care nu pot tolera medicamentele actuale cu prostaglandine, datorită sensibilității demonstrate la clorura de benzalconiu.



## 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

Medicamentului tafluprost este în curs de evaluare de către autoritățile competente din Germania (dosar A14-49 privind *evaluarea beneficiilor Tafluprost/timolol* - depus la Comisia de evaluare în data 22.12.2014).

Menționez că solicitantul (Merck Sharp & Dohme România) a inclus în dosar o declarație prin care se atestă că al Institutul pentru Calitate și Eficiență în sănătate din Germania nu a evaluat acest medicament deoarece a fost autorizat înainte de ianuarie 2011. A fost atașată dovada compensării (100%) în Germania, valabilă încă din anul 2009.

### 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 23 de țări din UE.

### 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul a ales pentru analiza costurilor tratamentul în hipertensiunea oculară la pacienții cu glaucom cu unghi deschis, comparatorul travoprostum. 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 C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, SECȚIUNEA C1 "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință", G26 "Glaucom".

Comparatorul solicitat respectă condițiile prevăzute în OMS 861/2014 privind *aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale*.

Solicitantul subliniază că medicamentul Saflutan este *singurul analog de prostaglandină picături oftalmice condiționat în fiole unidoză ceea ce permite o mai mare ușurință la administrare*. În opinia Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață Merck Sharp & Dohme, România pierderile prin manevrarea flaconului de către pacienți ar determina utilizarea a mai mult de un flacon pe lună.

Totuși, practica actuală nu a demonstrat necesitatea prescrierii lunare a mai multor flacoane din același tip de picături oftalmice pentru tratamentul glaucomului. De aceea am luat în considerare costul terapiei cu câte un flacon/lună.

#### Tafluprostum

**Saflutan 15 mcg/ml (Merck Sharp & Dohme România S.R.L.)** este condiționat în cutii cu trei pungi din Al/PE/hârtie x 10 fiole unidoză din PEJD x 0,3 ml picături oftalmice care au prețul cu amănuntul maximal cu TVA 90,07 RON. Doza recomandată este de o picătură în sacul conjunctival al ochiului (ochilor) afectat (afecțati) o dată pe zi seara. Terapia lunară cu saflutan este de 90,07 RON, deci costul anual al tratamentului ar fi 1080,84 RON.



## 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

#### Travoprostum

**Izba 30 mcg/ml (Alcon Laboratories Ltd. - Marea Britanie)** se comercializează sub formă de ct x 1 flacon x 4ml picături oftalmice, soluție și are un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 84,46 RON. Conform RCP-ului doza este o picătură Izba în sacul conjunctival al ochiului/ochilor afectat/afecțați, o dată pe zi (efectul optim este obținut dacă doza se administrează seara). Costul anual al terapiei va fi 1013,52 RON.

Din compararea cele două costuri se observă că medicamentul Saflutan ar aduce cheltuieli bugetare de cu 6 % mai mari comparativ cu medicamentul Izba.

Considerăm că un comparator potrivit ar putea fi și medicamentul bimatoprostum.

#### Bimatoprostum

**Bimagan 0,3mg/ml (Rompharma Company S.R.L. România)** este condiționat într-un flacon cu picurător din PEJD și capac cu inel de siguranță din PEID x 3ml picături oftalmice, soluție care are un preț cu amănuntul maximal cu TVA 42,80 RON (85,6 RON/lună, dacă se utilizează 2 flacoane). Costul anual al terapiei este 1027,2 RON.

Și în acest caz se observă, din compararea costurilor terapiilor că prețul medicamentului tafluprostum este mai mare decât al bimatoprostumului și conform OMS 861/2014, saflutan generează cheltuieli mai mari cu cel puțin 5 % față de comparator din bugetul alocat medicamentelor din anul în care se face evaluarea.

#### 5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS</b> - BT 2 – insuficient medicamentul nu este compensat	0	7
<b>1.2.SMC</b> - avizul pozitiv, cu restricții comparativ cu RCP	7	
<b>1.3 IQWIG/GB-A</b> – nu există raport publicat, însă este rambursat	0	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 23 țări</b>	25	25
<b>3. Costurile terapiei</b> – generează cheltuieli cu 5% mai mari decât comparatorul	0	0
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>32 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 Tafluprostum **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

---

---