



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: DORAVIRINUM

INDICAȚIA:

În asociere cu alte medicamente antiretrovirale pentru tratamentul infecției cu virusul HIV-1 la adulți, fără dovezi de rezistență la compușii din clasa inhibitorilor non-nucleozidici de reverstranscriptază (INNRT; Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs)) în antecedente sau în prezent

Data depunerii dosarului

20.12.20219

Numărul dosarului

8992

PUNCTAJ TOTAL: 80



1. DATE GENERALE

1.1. DCI: DORAVIRINUM

1.2. DC: PIFELTRO 100 mg comprimate filmate

1.3 Cod ATC: J05AG06

1.4 Data eliberării APP: 22.11.2018

1.5. Deținătorul de APP: MERCK SHARP & DOHME B.V. - OLANDA

1.6. Tip DCI: DCI noi curative care se adresează unei patologii infecțioase, transmisibile, cu impact major asupra sănătății publice.

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

Forma farmaceutică	comprimat filmat
Concentrația	100 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Cutie cu 1 flac. din PEID x 30 compr. film.

1.8. Preț conform OMS 1468/2018 actualizat :

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	2810,96 RON lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	93,69 RON /cp.

1.9. Indicația terapeutică și doza de administrare conform RCP-ului Pifeltro :

Indicație terapeutică	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului
Pifeltro este indicat în asociere cu alte medicamente antiretrovirale pentru tratamentul infecției cu virusul HIV-1 la adulți, fără dovezi de rezistență la compușii din clasa inhibitorilor non-nucleozidici de reverstranscriptază (INNRT; Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors) în antecedente sau în prezent.	Doza recomandată este un comprimat de 100 mg administrat oral o dată pe zi, cu sau fără alimente.	Tratament cronic



Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei de doravirină la pacienții vârstnici.

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei de doravirină la pacienții cu insuficiență renală ușoară, moderată sau severă. Doravirina nu a fost studiată la pacienții cu boală renală în stadiu terminal și nu a fost studiată la pacienți dializați.

Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei de doravirină la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară (Clasa A Child-Pugh) sau moderată (Clasa B Child-Pugh). Doravirina nu a fost studiată la pacienții cu insuficiență hepatică severă (Clasa C Child-Pugh). Nu se cunoaște dacă expunerea la doravirină va crește la pacienții cu insuficiență hepatică severă. Prin urmare, se recomandă prudență, în cazul în care doravirina este administrată la pacienți cu insuficiență hepatică severă.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea doravirinei la pacienți cu vârsta mai mică de 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

3. HIV/SIDA ÎN EUROPA

În această regiune există aproximativ 2,4 milioane de persoane care trăiesc cu HIV. Regiunea Europeană a OMS este singura din întreaga lume în care numărul cazurilor noi de infecții cu HIV are o evoluție ascendentă.

Coinfecția SIDA-TBC în UE/EEA ca factor de risc major în evoluția defavorabilă a HIV/SIDA, în 2016, a înregistrat cea mai înaltă prevalență în Lituania și România, cu o medie europeană de 17%.

Cele mai mari valori ale incidenței HIV în regiunea UE/EEA, în 2016, s-au înregistrat la grupele de vârstă 25-29 ani pentru bărbați și 30-39 ani pentru femei. Cele mai mici valori au fost înregistrate la grupele de vârstă sub 15 ani, pentru ambele sexe.

În regiunea UE/EEA, se înregistrează o scădere a cazurilor de infecție HIV la bărbați în perioada 2007–2016, la grupele de vârstă 20–39 ani. La celelalte grupe de vârstă (respectiv 15–19 ani, 40–49 ani și 50 de ani și peste) a fost înregistrată o evoluție constantă.



În aceste scopuri, la nivel European, OMS (Organizația Mondială a Sănătății) a elaborat ghiduri pentru îmbunătățirea serviciilor de testare HIV. Aceste ghiduri oferă suport țărilor în vederea atingerii țintei de 90% persoane cu HIV diagnosticate până în 2020.

În regiunea europeană, la jumătate dintre persoanele care trăiesc cu HIV, virusul este identificat într-un stadiu tardiv al infecției (considerat când numărul de celule CD4 din sânge este sub 350/mm³, iar 30% din persoanele seropozitive sunt diagnosticate într-o etapă avansată a bolii (CD4 sub 200/mm³). Diagnosticul tardiv reprezintă un risc de evoluția nefavorabilă a bolii.

4. HIV/SIDA ÎN ROMÂNIA

Situația infecției HIV/SIDA în România, în perioada 2016 – 2017

DATE GENERALE	31 DECEMBRIE 2017
TOTAL HIV/SIDA	22.980
(cumulativ 1985-2017) din care:	
TOTAL SIDA (CUMULATIV 1985 - 2017)	15.587
TOTAL HIV (CUMULATIV 1992 - 2017)	7.393
PIERDUȚI DIN EVIDENȚĂ HIV/SIDA COPII + ADULȚI	714
TOTAL DECESE SIDA (1985 - 2017)	7.257
NUMĂR PACIENȚI HIV/SIDA ÎN VIAȚĂ, DIN CARE	15.009
0-14 ANI	196
15 – 19 ANI	171
≥ 20 ANI	14.642
CAZURI HIV/SIDA NOI DEPISTATE ÎN ANUL 2016	692
CAZURI NOI HIV NOTIFICATE	399
CAZURI NOI SIDA NOTIFICATE	293
DECESE înregistrate în anul 2017 prin fișele de confirmare a cazului HIV/SIDA	171
Total beneficiari TARV și profilaxie post expunere în anul 2017 – conform UATM	12.447

Situația HIV/SIDA, în România, în iulie 2018

ROMANIA, iulie 2018								
Nr persoane (de toate vârstele) care trăiesc cu HIV	Prevalența cazurilor de HIV la adulți	Număr de infecții noi HIV	Incidența HIV la 1000 populație neinfectată	Număr persoane care primesc ART	Procentaj terapie ART la persoane cu HIV (%)	Decese datorate HIV/SIDA	Nr. cazuri TBC+HIV	Incidența TBC+HIV la 100.000 populație
16.000	0.1	660	0.03	12.400	76	<200	370	1.9

În acest moment, în România, sunt 16.190 persoane infectate cu HIV luate în evidență, conform celor mai noi statistici, oferite la 3 decembrie 2019 de managerul Institutului Național de Boli Infecțioase „Prof. Dr. Matei Balș”. Din acestea, 9.793 sunt bărbați și 6.397 femei. Doar în acest an, în România au fost diagnosticate 506 cazuri noi de infecție cu HIV, în primele 9 luni. În general, sunt în jur de 700 de cazuri noi identificate în fiecare an.



5. Tratamentul infecției cu SIDA

Accesul la tratamentul anti-HIV este limitat în multe țări, în special în Europa de Est, ceea ce duce atât la creșterea numărului de persoane infectate și a deceselor datorită SIDA, cât și la teama de discriminare și stigmatizare. În Europa de Est și Asia Centrală, doar 28% din totalul persoanelor infectate cu HIV (diagnosticate și nediate diagnosticate) au primit ART la sfârșitul anului 2016.

Aproximativ 520.000 de persoane au primit terapie antiretrovirală în 2017, reprezentând 36% din totalul persoanelor diagnosticate în regiunea europeană. Procentul estimat al persoanelor tratate la care s-a obținut supresia virală în urma tratamentului a crescut de la 25% în 2016 la 26% în 2017.

Accesul persoanelor care trăiesc cu HIV din grupurile prioritare (inclusiv a celor private de libertate) la servicii de tratament și îngrijiri se va face în bază acelorași principii cu cel al persoanelor care trăiesc cu HIV din populația generală, respectându-se astfel egalitatea de șanse și accesul nediscriminatoriu la serviciile de sănătate.

Conform OMS, în România, în iulie 2018, existau 16.000 persoane infectate cu HIV (prevalență 0,1%). Au fost înregistrate 660 de noi infecții HIV (incidență 0,03‰). Numărul cazurilor de coinfecție HIV-TBC a fost de 370 (cu o incidență de 1,9‰), iar numărul persoanelor infectate care primesc ART a fost de 12.400 (acoperire de 76%) . Mai puțin de 200 de decese au fost cauzate de HIV/SIDA.

6.. TRATAMENTUL MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRAL COMPENSAT ÎN ROMÂNIA

În prezent, tratamentul medicamentos compensat în România pentru infecția cu HIV se regăsește în Hotărârea de Guvern cu nr. 720 din 9 iulie 2008, actualizată în 14 octombrie 2019, menționat la secțiunea :

C2, P1: Programul național de boli transmisibile, Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere, Medicația specifică antiretrovirală și totalizează următoarele DCI-uri:

A. Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere		
Medicație specifică antiretrovirală		
1	Saquinavirum	J05AE01
2	Indinavirum	J05AE02
3	Ritonavirum**	J05AE03
4	Nelfinavirum	J05AE04
5	Lopinavirum + ritonavirum**	J05AR10
6	Fosamprenavirum**	J05AE07
7	Atazanavirum	J05AE08



8	Tipranavirum**	J05AE09
9	Darunavirum**	J05AE10
10	Zidovudinum	J05AF01
11	Didanosinum	J05AF02
12	Stavudinum	J05AF04
13	Lamivudinum (concentrații de 10 mg/ml, 150 mg și 300 mg)	J05AF05
14	Abacavirum	J05AF06
15	Tenofovirum disoproxil**1	J05AF07
16	Emtricitabinum	J05AF09
17	Nevirapinum	J05AG01
18	Efavirenzum	J05AG03
19	Combinatii (lamivudinum + zidovudinum)**	J05AR01
20	Abacavirum + lamivudinum**	J05AR02
21	Combinatii (abacavirum + lamivudinum + zidovudinum)**	J05AR04
22	Enfuvirtidum**	J05AX07
221	Dolutegravirum**	J05AX12
222	Rilpivirinum	J05AG05
223	Combinatii (Dolutegravirum + Abacavirum + Lamivudinum)	J05AR13
224	Combinatii (Darunavirum + Cobicistatum)	J05AR14
225	Combinatii (Emtricitabinum + Tenofovirum alafenamida)	J05AR17
226	Combinatii (Elvitegravir + Cobicistat + Emtricitabine + Tenofovir)	J05AR18
227	Combinatii (Emtricitabinum + Tenofovirum disoproxil)	J05AR03
228	Efavirenzum + Emtricitabinum + Tenofovirum disoproxil	J05AR06

7. COMPENSAREA PRODUSULUI ÎN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE

Conform declarațiilor și documentației trimise de către deținătorul autorizației de punere pe piață a produsului PIFELTRO 100 mg comprimate filmate acesta este compensat în **15** state membre ale Uniunii Europene: Austria, Belgia, Danemarca, Franța, Finlanda, Germania, Italia, Luxemburg, Marea Britanie, Norvegia, Olanda, Polonia, Portugalia, Suedia și Ungaria.

8. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj
DCI noi curative care se adresează unei patologii infecțioase, transmisibile, cu impact major asupra sănătății publice	55
Numărul de state membre UE în care PIFELTRO 100 mg comprimate filmate este compensat - 15 state membre UE	25
TOTAL	80





9. CONCLUZII

Conform O.M.S. 487/2017 care a modificat și a completat O.M.S. 861/2014, O.M.S. 1200/2014 și O.M.S. 387/2015, medicamentul **PIFELTRO 100 mg comprimate filmate cu DCI DORAVIRINUM** întrunește punctajul de **admitere necondiționată** 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, sublista C- secțiunea C2, P1: A Programul Național de Boli Transmisibile – Subprogramul de Tratament și Monitorizare a Persoanelor cu Infecție HIV/SIDA și Tratamentul Postexpunere.*

10. RECOMANDĂRI

Recomandăm elaborarea protocolului terapeutic pentru medicamentul **PIFELTRO 100 mg comprimate filmate cu DCI DORAVIRINUM** cu indicația:” *în asociere cu alte medicamente antiretrovirale pentru tratamentul infecției cu virusul HIV-1 la adulți, fără dovezi de rezistență la compușii din clasa inhibitorilor non-nucleozidici de reverstranscriptază (INNRT; Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors) în antecedente sau în prezent.*”

Raport finalizat în data de: 03.03.2020

Director DETM

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu