



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: COMBINAȚIE (EMTRICITABINUM+TENOFVIRUM)

INDICAȚIE

EMTRICITABINĂ/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN ESTE INDICAT CA TRATAMENT ANTIRETROVIRAL COMBINAT ÎN TRATAREA ADULȚILOR INFECTAȚI CU HIV-1

Data depunerii dosarului	16.03.2017
Numărul dosarului	968

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost anual al tehnologiei propuse inferior față de costurile anuale, luate separat pentru componentele combinației





1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Combinație (Emtricitabinum+Tenofovirum)

1.2. DC: Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan 200 mg/245 mg comprimate filmate

1.3 Cod ATC: J05AR03

1.4 Data eliberării APP: 16 decembrie 2016

1.5. Deținătorul de APP: Mylan S.A.S. – Franța, reprezentanța S.C. A&G Med Trading S.R.L.

1.6. Tip DCI: asocieri de două sau mai multe DCI-uri

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

Forma farmaceutică	comprimat filmat
Concentrația	200 mg/245 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	cutie cu blistere PA/Alu/PVC-Alu x 30 comprimate filmate

1.8. Preț (lei) conform nota Ministrului Sănătății FB/7239/2017 privind aprobarea prețurilor de producător, cu ridicata și cu amănuntul maximal cu TVA

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	922.6 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	30.75 lei

1.9. Indicația terapeutică și doza de administrare conform RCP Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Mylan 200mg/245mg comprimate filmate

Indicație terapeutică	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului
Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Mylan este indicat ca tratament antiretroviral combinat în tratarea adulților infectați cu HIV-1	Doza recomandată este un comprimat filmat o dată pe zi	Tratament cronic

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici: Nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență renală:

- emtricitabina și tenofovirul sunt eliminate prin excreție renală, iar expunerea la emtricitabină și tenofovir crește la persoanele cu disfuncție renală,
- emtricitabină/tenofovir disoproxil trebuie utilizat la persoanele cu o valoare a clearance-ului creatininei (ClCr < 80 ml/minut) numai dacă se consideră că potențialele beneficii depășesc eventualele riscuri.,
- ✓ insuficiență renală ușoară (ClCr 50-80 ml/minut) - datele limitate provenite din studiile clinice susțin administrarea de emtricitabină/tenofovir disoproxil o dată pe zi,
- ✓ insuficiență renală moderată (ClCr 30-49 ml/minut) - administrarea de emtricitabină/tenofovir disoproxil la intervale de 48 ore este recomandată pe baza modelelor datelor de farmacocinetică obținute în cazul administrării unei doze unice de emtricitabină și tenofovir disoproxil la subiecți neinfecțiați cu HIV, având grade variabile de insuficiență renală,
- ✓ pacienți cu insuficiență renală (ClCr < 30 ml/minut) și hemodializă - emtricitabină/tenofovir disoproxil nu este recomandat deoarece scăderea corespunzătoare a dozei nu poate fi atinsă cu această combinație.



Insuficiența hepatică: La pacienții cu insuficiență hepatică nu este necesară ajustarea dozei.

Copii și adolescenți: Siguranța și eficacitatea emtricitabinei/tenofovirului disoproxil la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite.

Pe site-ul WHO/ATC nu este publicată doza zilnică recomandată (DDD) pentru medicamentul Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Mylan 200mg/245 mg comprimate filmate.

2. ANALIZA DE MINIMIZARE A COSTURILOR

Conform OMS 861/2014, în vigoare la data realizării prezidentului raport, în cazul combinațiilor cu doze fixe în care componentele sunt deja incluse în Listă, se prezintă doar analiza de minimizare a costurilor, în care costurile/doza zilnică recomandată (DDD anuale) sunt comparate cu costurile/DDD anuale, luate separat pentru componentele combinației.

Combinația va fi inclusă în Lista medicamentelor compensate în cazul în care costurile anuale sunt mai mici sau cel mult egale cu suma costurilor anuale ale componentelor luate separat.

Medicamentele utilizate pentru compararea costului anual al tratamentului cu Emtricitabină/Tenofovir, conform M.Of. publicat în 13.03.2017 și M.Of. publicat în 07.08.2017

DCI	DC	Firma	Conc./UT	Pret maximal cu TVA/UT	Costul anual al terapiei
Emtricitabinum	Emtriva 200 mg	Gilead Science International Ltd-Marea Britanie	200 mg	23.72 lei	8634.08 lei (23.72x7x52)
Tenofovirum	Tenofovir disoproxil 245 mg	Teva Pharmaceuticals SRL - România	245 mg	27.47 lei	9999.08 lei (27.47x7x52)
Tenofovirum	Virofob 245 mg	Alvogen IPCO SARL-Luxemburg	245 mg	27.47 lei	9999.08 lei (27.47x7x52)
Costul al tratamentului cu emtricitabinum și tenofovirum administrate ca monoterapii: 18633,16 lei					
Emtricitabinum+ Tenofovirum	Emtricitabină/ Tenofovir disoproxil Mylan 200mg/245 mg	Mylan S.A.S - Franța	200 mg+245 mg	30.75 lei	11193 lei (30.75x7x52)

Din compararea costurilor anuale ale monoterapiilor cu cel al combinației celor două terapii se constată că medicamentul **Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Mylan are un preț mai mic cu 39.92%** decât asocierea dintre Emtriva și Tenofovir disoproxil respectiv Virofob.

3. CONCLUZIE

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost al combinației Emtricitabinum+Tenofovirum **mai mic** față de costurile luate separat pentru componentele combinației. Prin urmare, sunt întrunite **condițiile aditerii tehnologiei evaluate 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.**

4. RECOMANDĂRI

Recomandăm elaborarea protocolului pentru Combinația Emtricitabinum+Tenofovirum indicat ca *tratament antiretroviral combinat în tratarea adulților infectați cu HIV-1.*

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu