



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

AGOMELATINUM

INDICAȚIA: TULBURARE DEPRESIVĂ MAJORĂ

Data de depunere dosar	11.08.2014
Număr dosar	3040

PUNCTAJ: 40



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: AGOMELATINUM

1.2. DC: VALDOXAN 25mg

1.3 Cod ATC: N06AX22

1.4. Data eliberării APP: 19.02.2014

1.5. Detinatorul de APP : LES LABORATOIRES SERVIER - FRANTA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Comprimate filmate
Concentrația	25mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Cutie calendar x 2 blistere Al/PVC x 14 comprimate filmate

1.8.. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	243.48 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	8.695 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
Tratamentul episoadelor depresive majore.	25 mg odată pe zi, administrată oral, seara la culcare.	50 mg odată pe zi	-	Pacienții cu depresie trebuie tratați o perioadă suficientă de cel puțin 6 luni, pentru a fi siguri de dispariția simptomelor.

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS (raport datat 18.11.2009)

Medicamentul Agomelatinum aduce un beneficiu terapeutic major când este administrat pacienților cu episoade depresive majore.

2.2.1. NICE

Nu există raport de evaluare din partea Institutului Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie, dar medicamentul este compensat în Marea Britanie.





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

2.2.2.SMC (raport nr. 564/09)

Consortiului Scoțian al Medicamentului nu recomandă administrarea de agomelatină ca tratament pentru episoadele depresive majore la adulți.

2.3.1. IQWIG

Nu există raport de evaluare a medicamentului Agomelatinum din partea Institutului pentru evaluarea calității și eficienței în sănătate din Germania, dar medicamentul este rambursat în Germania.

2.3.2. GB-A

Nu există raport de evaluare a medicamentului Agomelatinum din partea Comitetului Federal Comun (GB-A), dar medicamentul este rambursat în Germania.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 20 de țări ale Uniunii Europene. Acestea sunt: Bulgaria, Cehia, Croatia, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Letonia, Lituania, Olanda, Portugalia, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, UK, Ungaria.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor, comparatorul ales de către solicitant este Duloxetine. Duloxetine există pe Lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință, SUBLISTA B.

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.



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

Calculul comparativ al costurilor terapiilor

Pentru realizarea analizei comparative a costurilor terapiilor au fost selectate din Canamed (ediția octombrie 2014) medicamentele corespunzătoare DCI-urilor Duloxetine, cu DC CYMBALTA 60mg și Agomelatinum.

Duloxetine se comercializează sub formă de cutie x 4 blistere PVC/PE/PCTFE/Al x 7 capsule gastrorezistente având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 178.89 RON.

Conform RCP-ului, doza zilnică recomandată de Duloxetine este de 60mg. Doza maximă recomandată pentru tuburarea depresivă majoră este de 120 mg. Cu toate acestea, nu exista dovezi clinice care sa sugereze că pacienții care nu răspund la doza inițială recomandată ar putea să beneficieze de creșteri ale dozei. Răspunsul terapeutic se constată de obicei după 2-4 săptămâni de tratament. După consolidarea răspunsului antidepresiv, se recomandă continuarea tratamentului timp de câteva luni, pentru a evita recăderile.

Prețul tratamentului cu Duloxetine (administrat în doză de 60mg) timp de 6 luni este de 1073.34 RON.

Conform RCP-ului pentru, agomelatinum se administrează în doză de 25 mg odată pe zi. Dacă după două săptămâni de tratament nu apare nici o ameliorare a simptomelor, doza poate fi crescută la 50mg odată pe zi. Tratamentul trebuie să se administreze minim 6 luni.

Prețul tratamentului cu agomelatinum (administrat în doză de 25mg) pentru 6 luni este de 1460.88 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

Din comparația celor două costuri reiese că prețul tratamentului cu agomelatinum pentru 6 luni este mai mare cu 26.52 % față de prețul tratamentului cu duloxetine pentru 6 luni și conform OMS 861/2014 medicamentul agomelatinum generează cheltuieli față de comparator.

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1 - major/important	15	15
1.2.1. NICE – nu are raport de evaluare a medicamentului agomelatinum	0	
1.2.2. SMC - nu recomandă administrarea de agomelatinum in depresia majora	0	
1.3 IQWiG/GB-A – nu există raport	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 20 țări	25	25
3. Costurile terapiei – medicamentul Agomelatinum generează cheltuieli față de comparator	0	0



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

TOTAL PUNCTAJ	40 PUNCTE
---------------	-----------

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Agomelatinum 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
