



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

BEDAQUILINUM

INDICAȚIA: Tuberculoza pulmonară multi-drog rezistentă

Data de depunere dosar	13.08.2014
Numar dosar	3129

PUNCTAJ: 20



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: BEDAQUILINUM

1.2. DC: SIRTURO 100 mg

1.3 Cod ATC: J04AK05

1.4. Data eliberării APP: 05.03.2014

1.5. Detinatorul de APP: JANSSEN - CILAG INTERNATIONAL NV - BELGIA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	comprimate
Concentrația	100mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Flacon alb din polietilena de inalta densitate (PEID) cu inchidere securizata pentru copii din polipropilena (PP) cu sigiliu din aluminiu x 188 comprimate

1.8.1. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	54871.96 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	291.81 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
SIRTURO este indicat la adulți ca parte a unei scheme de tratament asociat corespunzător pentru tuberculoza pulmonară multi-drog rezistentă (MDR-TB) atunci când un tratament eficient nu poate fi altfel alcătuit din motive de rezistență sau tolerabilitate.	Doza recomandată este: • Săptămânile 1-2: 400 mg (4 comprimate de 100 mg) o dată pe zi • Săptămânile 3-24: 200 mg (2 comprimate de 100 mg) de trei ori pe săptămână (cu un interval de cel puțin 48 de ore între doze).	Doza recomandată este: • Săptămânile 1-2: 400 mg (4 comprimate de 100 mg) o dată pe zi • Săptămânile 3-24: 200 mg (2 comprimate de 100 mg) de trei ori pe săptămână (cu un interval de cel puțin 48 de ore între doze).	Doza recomandată este: • Săptămânile 1-2: 400 mg (4 comprimate de 100 mg) o dată pe zi • Săptămânile 3-24: 200 mg (2 comprimate de 100 mg) de trei ori pe săptămână (cu un interval de cel puțin 48 de ore între doze).	24 de săptămâni

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE





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

2.1. HAS

Nu există raport de evaluare a medicamentului bedaquilinum.
Medicamentul este rambursat în Franța.

2.2.1. NICE

Nu există raport de evaluare a medicamentului bedaquilinum.
Medicamentul nu este rambursat în Marea Britanie.

2.2.2. SMC

Nu există raport de evaluare a medicamentului bedaquilinum.

2.3. IQWIG/GB-A

Nu există raport de evaluare a medicamentului bedaquilinum.
Medicamentul este rambursat în Germania.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 9 țări ale Uniunii Europene.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul precizează că nu există comparator care să respecte prevederile OMS 861/2014.

5.1. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – nu există raport de evaluare a medicamentului Bedaquilinum	0	0
1.2. NICE/SMC – nu există raport de evaluare a medicamentului Bedaquilinum	0	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport de evaluare a medicamentului Bedaquilinum	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE –	20	20



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

9 țări		
3. Costurile terapiei	0	0
TOTAL PUNCTAJ	20 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI BEDAQUILINUM administrat ca parte a unei scheme de tratament asociat corespunzător pentru tuberculoza pulmonară multi-drog rezistentă (MDR-TB) atunci când un tratament eficient nu poate fi altfel alcătuit din motive de rezistență sau tolerabilitate, **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
