



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

---

## RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

**DCI: BILASTINUM**

**INDICAȚIA: URTICARIE**

Data de depunere dosar	11.08.2014
Număr dosar	3068

**PUNCTAJ: 57**



**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: BILASTINUM

1.2. DC: BORENAR comprimate 20 mg

1.3 Cod ATC: R06AX29

1.4. Data eliberării APP : 29.09.2011

1.5. Deținătorul de APP : MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Comprimate
Concentrația	20 mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 blister din PVC/Al x 10 comprimate Cutie x 3 blistere din PVC/Al x 10 comprimate

1.8. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	Cutie x 10 comprimate = 13,1 RON Cutie x 30 comprimate = 38,01 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1 comprimat costă 1,3 RON (din cutia cu 10 comprimate), respectiv 1,26 RON (din cutia cu 30 comprimate)



## 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
Este indicat în tratamentul simptomatic al urticariei	20 mg administrat oral o dată pe zi.	20 mg administrat oral o dată pe zi	20 mg administrat oral o dată pe zi.	Durata medie a tratamentului depinde de tipul și durata acesteia, precum și de evoluția simptomelor

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1. HAS

Medicamentul bilastinum indicat în tratamentul simptomatic al pacienților diagnosticați cu urticarie are, conform raportului HAS din 8.06.2011, un beneficiu terapeutic moderat (SMR-2). Deși considerat medicație de primă intenție, nu aduce un beneficiu adițional comparativ cu alte antihistaminice non-anticolinergice.

### 2.2. NICE

Medicamentul nu are raport NICE.

### SMC

Conform raportului Consorțiului Scoțian al Medicamentului (730/11), bilastinum nu este recomandat a fi utilizat în tratamentul simptomatic al urticariei de către NHS Scotland deoarece deținătorul autorizației de punere pe piață nu a solicitat aprobarea pentru această indicație.

### 2.3. IQWIG/GB-A

Nu există rapoarte IQWIG sau GBA.



## 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

---

### 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 13 țări ale Uniunii Europene

### 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul calculează costurile terapiei folosind medicamentul levocetirizinum.

Comparatorul ales de solicitant se află pe lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință, sublista B.

Medicamentul levocetirizinum, ales **respectă** prevederile OMS 861/2014.

Conform Ghidului European privind Managementul Urticariei (EAACI/GA2LEN/EDF/WAO publicat în anul 2009) durata tratamentului cu medicamente antihistaminice antagoniști selectivi pentru receptorii H<sub>1</sub> periferici este de cel mult 28 zile.

Costurile terapiei au fost calculate comparativ pentru un tratament de 28 zile și pentru unul timp de un an.

**Bilastinum (Borenar)** se administrează oral 20 mg o dată pe zi într-o singură priză cu o oră înainte sau cu două ore după ingestia de alimente sau de sucuri de fructe.

Tratamentul pentru o zi este de 1,3 RON deci pentru o lună sunt necesari 39 RON.

O săptămână de terapie cu bilastinum presupune un cost de 9,1 RON, iar pe un an terapia ar ajunge 473,2 RON.

#### Levocetirizinum

**Xyzal (UCB GmbH - Germania)** se comercializează sub formă de cutie x 3 blistere cu câte 10 comprimate filmate, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 42,17 RON.

Conform RCP-ului pentru levocetirizinum, doza zilnică recomandată este de 5 mg (1 comprimat filmat). Costul tratamentului timp de o lună este de 42,17 RON.

Prețul tratamentului săptămânal este de aproximativ 9,84 RON, iar anual, costul terapiei ar putea ajunge la 511,66 RON.

Din compararea costurilor rezultă că atât pentru o lună cât și pentru un an bilastinum generează economii (peste 7,5%) față de actualul comparator, levocetirizinum.



**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

## 5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS – BT 2</b>	7	<b>7</b>
<b>1.2. NICE– nu există raport SMC - nu îl recomandă</b>	0	
<b>1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport</b>	0	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 13 țări</b>	20	<b>20</b>
<b>3. Costurile terapiei – generează economii de peste 5% față de comparator</b>	30	<b>30</b>
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>57 PUNCTE</b>	

## 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Bilastinum **nu întrunește** punctajul de admitere condiționată în 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.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu