



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

Paliperidonum

INDICAȚII: tratamentul schizofreniei la adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste.

Si tratamentul simptomelor psihotice sau maniacale din tulburările schizoafective la adulți.

Data de depunere dosar

11.08.2014

Numar dosar

3059

PUNCTAJ: 85



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: PALIPERIDONUM

1.2. DC: INVEGA

1.3 Cod ATC: N05AX13

1.4. Data eliberării APP: 395/2007/08

1.5. Detinatorul de APP: JANSSEN PHARMACEUTICA NV - BELGIA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	COMPR. ELIB. PREL.
Concentrația	3mg, 6 mg, 9 mg
Calea de administrare	oral
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 flacon x 30 comprimate cu eliberare prelungita

1.8.1. INVEGA Pret (RON)

Denumire comerciala	Denumire generica	Concentratie/U.T.	ut	Pret cu amanuntul maximal cu TVA	Pret cu amanuntul maximal cu TVA /UT
INVEGA 3mg	PALIPERIDONUM	3mg	30	497.5	16.58
INVEGA 6mg	PALIPERIDONUM	6mg	30	516.62	17.22
INVEGA 9mg	PALIPERIDONUM	9mg	30	519.41	17.31





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
INVEGA este indicat în tratamentul schizofreniei la adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste. INVEGA este indicat pentru tratamentul simptomelor psihotice sau maniacale din tulburările schizoafective la adulți. Nu a fost demonstrat efectul asupra simptomelor depresive	3 mg	12 mg	6 mg,	Tratament cronic

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS

SMR I – Beneficiu terapeutic important

2.3. NICE

Nu exista raport de evaluare. Exista un ghid de evaluare a tuturor claselor terapeutice utilizate in tratamentul schizofreniei si Comisia de contestatii constituita in data de 30.10.2014 a luat decizia de a lua in considerare acest ghid terapeutic acordand in consecinta numarul maxim de puncte

2.3. SMC

Aviz negativ pentru ramburasare.

2.3. IQWiG/GB-A.

Nu există raport de evaluare dar este inclus pe lista de medicamente compensate

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat in 18 țări ale Uniunii Europene



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

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru tratamentul schizofreniei comparatorii aleși de solicitant sunt olanzapinum și aripiprazolum, formele farmaceutice cu eliberare prelungită. Ambii comparatori există pe 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, SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, SECȚIUNEA C1 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință”, G 15 “Boli psihice”.

DCI-urile/Opțiunile terapeutice pentru tratamentul Schizofreniei în G15 “Boli psihice” sunt:

1. Haloperidol
 2. Sertindol
 3. Ziprasidonum
 4. Flupentixol depot
 5. Clozapinum
 6. Risperidonum
 7. Amisulpridum
 8. Sulpiridum
 9. Zuclopenthixolum
 10. Olanzapinum
 11. Quetiapinum
 12. Aripiprazolum
-
-



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

DC-urile/Opțiunile terapeutice pentru tratamentul Schizofreniei cu aceeași formă farmaceutică Comprimat ecu eliberare prelungită și prezente în G15 "Boli psihice" sunt:

Denumire comercială	Ambalaj al U.T.	Concentrație/U.T.	Pret cu amanuntul maximal cu TVA	Pret cu amanuntul maximal cu TVA /UT
SEROQUEL XR 150mg	60	150mg	444.5	7.41
SEROQUEL XR 200mg	60	200mg	444.5	7.41
SEROQUEL XR 300mg	60	300mg	576.1	9.60
SEROQUEL XR 400mg	60	400mg	743.17	12.39
SEROQUEL XR 50mg	60	50mg	232.04	3.87

Seroquel XR este indicat în:

- tratamentul schizofreniei incluzând prevenirea recăderilor în cazul pacienților cu schizofrenie, stabilizați clinic, aflați în tratament de întreținere cu Seroquel XR.
- Tratamentul tulburării afective bipolare:
 - pentru tratamentul episoadelor maniacale moderate până la severe
 - pentru tratamentul episoadelor depresive majore
 - pentru tratamentul de prevenire a recurențelor, la pacienții la care episodul maniacal sau depresiv a răspuns la tratamentul cu quetiapină.
- Tratamentul episoadelor depresive majore la pacienți cu tulburare depresivă majoră (TDM) ca terapie adjuvantă la pacienții care au prezentat răspuns suboptim la monoterapia cu antidepresive (vezi pct. 5.1). Înainte de inițierea tratamentului, medicii trebuie să ia în considerare profilul de siguranță al SEROQUEL XR

Seroquel XR trebuie administrat o dată pe zi.

Pentru tratamentul schizofreniei și al episoadelor maniacale moderate până la severe asociate tulburării afective bipolare: Seroquel XR trebuie administrat cu cel puțin o oră înainte de masă. Doza zilnică la inițierea tratamentului este 300 mg în Ziua 1, 600 mg în Ziua 2. Doza zilnică recomandată este de 600 mg, dar în funcție de răspunsul clinic doza poate fi crescută și până la 800 mg zilnic. Doza zilnică poate fi ajustată în intervalul eficace de la 400 mg la 800 mg, în funcție de răspunsul clinic și de tolerabilitatea pacientului.





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 costurilor directe pentru un pacient diagnosticat cu schizofrenie arata ca tratamentul anual la o doza medie de 6 mg paliperidonum este 6199.44 RON iar pentru Seroquel XR la doza medie de 600 mg costul anual este de 6.913,2 RON ceea ce inseamna o economie de 10.32% si conform OMS 861/2014 generează economii mai mari cu cel puțin 5% față de comparator din bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor)

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1 - major/important	15	15
1.2. SMR - avizul NEGATIV,	0	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 18 țări	25	25
3. Costurile terapiei - generează mai mult de 5% CHELTUIELI ADITIONALE față de comparator	0	0
TOTAL PUNCTAJ	40 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI paliperidonum intrunește punctajul de admitere neconditionată 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.





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

7. Precizari DETM

Comisia de contestatii constituita in data de 30.10.2014 a decis prin vot deschis sa ia in considerare ghidul terapeutic elaborat de NICE pentru managementul si tratamentul schizofreniei acordand in consecinta numarul maxim de puncte.

Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale isi mentine parerea ca nexistand o evaluare NICE punctuala pentru DCI paliperidonum, iar alternativa stiintifica luata in considerare de catre OMS 861/2014 si anume Scottish Medical Consortium care, prin raportul sau dat publicitatii in data de 07.04 2008 nu recomanda includerea DCI paliperidonum in sistemul de rambursare pentru tratamentul schizofreniei, nu se poate acorda punctajul maxim pentru evaluarea din Marea Britanie

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

