



## RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

### DCI: ALIROCUMABUM

**INDICAȚIE:** *Praluent este indicat la adulți cu boală cardiovasculară aterosclerotică stabilă pentru reducerea riscului cardiovascular prin scăderea valorilor LDL-colesterolului (LDL-C), ca tratament adjuvant la măsurile de corectare a altor factori de risc:*

- *în asociere cu statină administrată în doza maximă tolerată, împreună cu sau fără alte terapii hipolipemiante sau,*
- *singur sau în asociere cu alte terapii hipolipemiante la pacienții care nu tolerează statinele sau la care este contraindicată administrarea de statine.*

Data depunerii dosarului

05.03.2020

Numărul dosarului:

3826

PUNCTAJ: 55



## 1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Alirocumabum

1.2.1. DC: Praluent 75 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

1.2.2. DC: Praluent 75 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

1.2.3. DC: Praluent 150 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

1.2.4. DC: Praluent 150 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

1.3. Cod ATC: C10AX14

1.4. Data eliberării APP: 13 martie 2019

1.5.1. Deținătorul de APP: Sanofi-Aventis Groupe, Franța

1.5.2. Reprezentantul DAPP în România: Sanofi România SRL

1.6. Tip DCI: cunoscută

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

Forma farmaceutică	soluție injectabilă
Concentrații	75 mg , 150 mg
Calea de administrare	subcutanată
<b>Mărimea ambalajului pentru:</b>	
❖ Praluent 75 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	❖ Cutie x 2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
❖ Praluent 75 mg soluție injectabilă în seringă preumplută	❖ Cutie x 2 seringi preumplute
❖ Praluent 150 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	❖ Cutie x 2 stilouri injectoare (pen) preumplut x 1 ml
❖ Praluent 150 mg soluție injectabilă în seringă preumplută	❖ Cutie cu 2 seringi preumplute de unică folosință x 1 ml

1.8. Preț conform O.M.S. nr. 1165/2020 actualizat, cu ultima completare din data de 09.10.2020:

Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj pentru Praluent 75 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	2,004.13 lei
--	--------------

Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe unitatea terapeutică pentru Praluent 75 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	1,002.065 lei
---	---------------

Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj pentru Praluent 75 mg soluție injectabilă în seringă preumplută	2,004.13 lei
---	--------------

Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe unitatea terapeutică pentru Praluent 75 mg soluție injectabilă în seringă preumplută	1,002.065 lei
--	---------------



Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj pentru Praluent 150 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut 2,004.13 lei

Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe unitatea terapeutică pentru Praluent 150 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut 1,002.065 lei

Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj pentru Praluent 150 mg soluție injectabilă în seringă preumplută 2,004.13 lei

Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe unitatea terapeutică pentru Praluent 150 mg soluție injectabilă în seringă preumplută 1,002.065 lei

1.9. Indicația terapeutică și doza de administrare conform RCP Praluent 75 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut, conform RCP Praluent 150 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut conform RCP Praluent 75 mg soluție injectabilă în seringă preumplută și conform RCP Praluent 150 mg soluție injectabilă în seringă preumplută:

Indicație terapeutică	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului
<p>Praluent este indicat la adulți cu boală cardiovasculară aterosclerotică stabilită pentru reducerea riscului cardiovascular prin scăderea valorilor LDL-colesterolului (LDL-C), ca tratament adjuvant la măsurile de corectare a altor factori de risc:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- în asociere cu statină administrată în doza maximă tolerată, împreună cu sau fără alte terapii hipolipemiante sau,</li><li>- singur sau în asociere cu alte terapii hipolipemiante la pacienții care nu tolerează statinele sau la care este contraindicată administrarea de statine.</li></ul>	<p>Doza inițială uzuală de alirocumab este de 75 mg, administrată subcutanat o dată la interval de 2 săptămâni. La pacienții care necesită scăderi mai ample ale valorii LDL-colesterolului (&gt;60%), tratamentul poate fi inițiat cu o doză de 150 mg administrată subcutanat o dată la interval de 2 săptămâni, sau 300 mg o dată la interval de 4 săptămâni (lunar).</p> <p>Doza de alirocumab poate fi stabilită individual, în funcție de caracteristicile pacientului, cum sunt valoarea LDL-colesterolului la momentul inițial, obiectivul terapeutic și răspunsul la tratament.</p> <p>Valorile lipidelor pot fi evaluate după 4 până la 8 săptămâni de la inițierea sau ajustarea tratamentului, iar dozele pot fi ajustate corespunzător (crescute sau scăzute). Dacă este necesară scăderea suplimentară a valorilor LDL-colesterolului la pacienți tratați cu doza de 75 mg administrată o dată la interval de 2 săptămâni sau cu doza de 300 mg administrată o dată la interval de 4 săptămâni (lunar), doza poate fi ajustată până la doza maximă de 150 mg administrată o dată la interval de 2 săptămâni.</p>	<p>Durata medie a tratamentului nu este menționată.</p>

**Alte recomandări conform RCP Praluent:**

Înainte de inițierea administrării de alirocumab, trebuie excluse cauzele de hiperlipidemie secundară sau dislipidemie mixtă secundară (de exemplu sindrom nefrotic, hipotiroidie).

**Grupe speciale de pacienți:**

➤ Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici.



➤ *Insuficiență hepatică*

*Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată. La pacienții cu insuficiență hepatică severă, nu sunt disponibile date.*

➤ *Insuficiență renală*

*Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară sau moderată. La pacienții cu insuficiență renală severă, sunt disponibile date limitate.*

➤ *Greutate corporală*

*Nu este necesară ajustarea dozei în funcție de greutatea pacientului.*

➤ *Copii și adolescenți*

*Siguranța și eficacitatea Praluent la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.*

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR) – HAS

Medicamentul cu DCI Alirocumabum a fost evaluat de către autoritatea de reglementare în domeniul tehnologiilor medicale din Franța ca terapie administrată pentru reducerea riscului cardiovascular prin scăderea valorilor LDL-colesterolului (LDL-C) inadecvate menținute cu un regim hipolipemiant care a inclus statină în doză maximă tolerată și ezetimib, la pacienții adulți cu antecedente de sindrom coronarian acut recent. Raportul de evaluare publicat pe site-ul HAS datat 17 iulie 2019 cuprinde avizul favorabil rambursării medicamentului alirocumab ca terapie de linia a III-a. În raport sunt menționate 2 denumiri comerciale aferente medicamentului evaluat, respectiv Praluent 75 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut și Praluent 150 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.

Concluzia Comisiei pentru Transparență a fost că există un **beneficiu terapeutic important** în cazul asocierii alirocumab cu un tratament hipolipemiant care vizează pacienții adulți cu boală cardiovasculară aterosclerotică stabilită, cu antecedente de sindrom coronarian acut recent și care prezintă un nivel necontrolat de LDL-c (LDL-c  $\geq$  0,7 g/L) în pofida administrării unei terapii hipolipemiante care a cuprins cel puțin o statină în doză maximă tolerată.

Pentru alte situații acoperite de indicația analizată, beneficiul real aferent terapiei cu alirocumab administrat ca monoterapie sau în asociere cu un regim hipolipemiant a fost considerat insuficient pentru a justifica rambursarea din fonduri publice. Recomandarea nefavorabilă rambursării vizează următoarele categorii de pacienți cu boală cardiovasculară aterosclerotică stabilită:

- pacienți care prezintă intoleranță la statine sau pentru care statinele sunt contraindicate *sau*
- pacienți cu boală cardiovasculară aterosclerotică stabilită, cu excepția antecedentelor de sindrom coronarian acut recent *sau*
- pacienții care nu au hipercolesterolemie asociată *sau*
- pacienții care nu primesc un tratament optimizat cu cel puțin o statină la doza maximă tolerată.



## 2.2. ETM bazată pe cost-eficacitate – NICE

Pe site-ul instituției care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Anglia, Irlanda de Nord și Țara Galilor, respectiv *National Institute for Health and Care Excellence* nu a fost publicat raportul de evaluare a medicamentului Praluent cu indicația amintită la punctul 1.9.

Referitor la documentul publicat pe site-ul NICE la data de 15 ianuarie 2015 ce cuprinde recomandările experților NICE privind medicamentele ce acționează asupra profilului lipidic, depus de către companie ca parte a dosarului de evaluare, precizăm că acesta nu reprezintă o analiză a tehnologiilor medicale bazată pe cost-eficacitate.

## 2.3. ETM bazată pe cost-eficacitate – SMC

Autoritatea de reglementare în domeniul tehnologiilor medicale din Scoția **nu recomandă** utilizarea în regim rambursat a medicamentului Praluent pentru indicația acoperită de indicația amintită la punctul 1.9, cu excepția pacienților pentru care a fost recomandată administrarea de alirocumab, conform raportului cu nr. 1147/16.

Conform acestui raport, medicamentul alirocumab cu DC Praluent 75 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut și Praluent 150 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut a fost evaluat în vederea rambursării, pentru indicația: *pacienți adulți cu hipercolesterolemie primară (heterozigotă familială sau nonfamilială) sau dislipidemie mixtă, adjuvant la dietă, în asociere cu o statină sau o statină și alte terapii de liporeductoare, la pacienții care nu pot atinge obiectivul privind scăderea nivelului colesterolului după administrarea celei mai mari doze de statină tolerate, singură sau în asociere cu alte tratamente de reducere a nivelului lipidelor la pacienții care prezintă intoleranță la statine sau pentru care acestea sunt contraindicate*. Pentru această indicație analizată, experții scoțieni au acordat aviz favorabil rambursării terapiei cu alirocumab, în regim restricționat, respectiv numai la pacienții care prezintă risc cardiovascular crescut, după cum urmează:

- pacienți cu hipercolesterolemie familială heterozigotă (HeHF) și niveluri de LDL-C crescute de cel puțin 5.0 mmol/l (193 mg/dl), terapia fiind administrată în scopul asigurării prevenției primare a evenimentelor cardiovasculare *sau*
- pacienți cu HeHF și LDL-C  $\geq 3.5$  mmol/l pentru care terapia cu alirocumab este administrată în scopul asigurării prevenției secundare a evenimentelor cardiovasculare *sau*
- pacienți care prezintă risc crescut din cauza evenimentelor cardiovasculare anterioare și nivelul LDL-C  $\geq 4.0$  mmol/l *sau*
- pacienți cu afecțiune recurentă/polivasculară și nivelul LDL-C  $\geq 3.5$  mmol/L.

Recomandarea nefavorabilă rambursării terapiei cu alirocumab pentru indicația specificată la punctul 1.9, este determinată de absența depunerii unei cereri de evaluare de către DAPP. Această recomandare este reflectată



În documentul datat 10 mai 2019 și publicat la data de 10 iunie 2019 pe site-ul instituției scoțiene, cu nr. SMC 2201. Acest document menționează medicamentul alirocumab cu DC Praluent 75 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut și Praluent 150 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.

#### 2.4. ETM bazată pe cost-eficacitate – IQWIG

Instituția care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Germania, respectiv Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, **nu a publicat** pe site-ul oficial rapoartele de evaluare a medicamentului alirocumab cu indicația menționată la punctul 1.9.

#### 2.5. ETM bazată pe cost-eficacitate - G-BA

Comitetul Federal German a publicat pe site-ul oficial decizia privind rambursarea medicamentului alirocumab cu indicația amintită la punctul 1.9. Datată 2 mai 2019, decizia publicată menționează 2 categorii de pacienți pentru care **este recomandată** terapia cu alirocumab:

a) pacienți adulți cu boală cardiovasculară aterosclerotică cunoscută (infarct miocardic, accident vascular cerebral sau boală ocluzivă arterială periferică) cu hipercolesterolemie primară (heterozigotă familială și nefamilială) sau dislipidemie mixtă, *care sunt eligibili pentru terapia cu statine, însă care nu ating obiectivele LDL-C cu doza maximă de statină tolerată.*

b) pacienți adulți cu boală cardiovasculară aterosclerotică cunoscută (infarct miocardic, accident vascular cerebral sau boală ocluzivă arterială periferică) cu hipercolesterolemie primară (heterozigotă familială și nefamilială) sau dislipidemie mixtă *pentru care terapia cu statine nu este o opțiune din cauza contraindicațiilor sau a efectelor secundare care limitează terapia.*

Conform raportului german datat 2 mai 2019 care cuprinde motivele care au stat la baza deciziei de rambursare a medicamentului alirocumab pentru categoriile de pacienți menționate la punctele a) și b), DC rambursate sunt: Praluent 75 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut și Praluent 150 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.

### 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE

Solicitantul a declarat că medicamentul cu DCI Alirocumabum este rambursat în **17** state membre ale Uniunii Europene. Acestea sunt reprezentate de: Austria, Belgia, Croația, Cehia, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Italia, Olanda, Polonia, Slovacia, Slovenia, Spania și Suedia.



#### 4. COSTUL TERAPIEI

Solicitantul a declarat că nu există comparator pentru medicamentul cu DCI Alirocumabum.

#### 5. PRECIZĂRI DETM

Aplicantul a solicitat evaluarea tehnică în acord cu prevederile O.M.S. nr. 861/2014 actualizat, cu ultima completare din anul 2018.

La data întocmirii acestui raport, protocolul terapeutic aferent medicamentului cu DCI Alirocumabum menționat în O.M.S./CNAS nr. 1301/500/2008 actualizat, cu ultima completare din data de 01.06.2020, cuprinde următoarele aspecte:

##### **„ I. Indicații și criterii de includere**

*Adulți (vârsta  $\geq 18$  ani) cu hipercolesterolemie primară (familială heterozigotă și non-familială) și dislipidemie mixtă primară*

*Alirocumab este indicat la adulți cu hipercolesterolemie primară (familială heterozigotă și non-familială) sau cu dislipidemie mixtă, ca adjuvant la dietă:*

*- în asocierie cu o statină sau cu o statină împreună cu alte terapii hipolipidemiante la pacienți la care nu a fost posibilă obținerea valorilor țintă ale LDL-colesterolului cu o statină administrată în doză maximă tolerată, sau*

*- în monoterapie sau în asocierie cu alte terapii hipolipidemiante la pacienți cu intoleranță la statine sau la care este contraindicată administrarea de statine.*

*Diagnosticul de hipercolesterolemie și dislipidemie mixtă primară se confirmă după excluderea cauzelor secundare pe baza tabloului clinic și explorărilor paraclinice, după caz: diabet zaharat cu deficit sever de insulină (profilul lipidic va fi reevaluat după optimizarea controlului glicemic), consum de alcool, sindrom nefrotic, boală cronică de rinichi în stadii avansate, hipotiroidism, ciroză biliară primitivă sau alte boli hepatice colestactice, utilizarea de medicamente cu potențial de inducere a unor dislipidemii secundare care se vor opri pentru excluderea lor drept cauză doar în măsura în care este posibil și bilanțul lipidic va fi reevaluat.*

##### **II. Doze și mod de administrare**

*Doza inițială uzuală de alirocumab este de 75 mg, administrată subcutanat o dată la interval de 2 săptămâni. La pacienții care necesită scăderi mai ample ale valorii LDL-colesterolului ( $> 60\%$ ), tratamentul poate fi inițiat cu o doză de 150 mg administrată subcutanat o dată la interval de 2 săptămâni, sau 300 mg o dată la interval 4 săptămâni (lunar).*



Doza de alirocumab va fi stabilită individual de medicul cardiolog, internist sau diabetolog, în funcție de caracteristicile pacientului, cum sunt valoarea LDL-colesterolului la momentul inițierii tratamentului cu alirocumab, obiectivul de LDL-colesterol decis în funcție de riscul cardiovascular specific al pacientului și răspunsul acestuia la tratament.

Valorile lipidelor pot fi evaluate după 4 până la 8 săptămâni de la inițierea sau ajustarea tratamentului, iar dozele pot fi ajustate corespunzător (crescute sau scăzute). Dacă este necesară scăderea suplimentară a valorilor LDL-colesterolului la pacienți tratați cu doze de 75 mg administrate o dată la interval de 2 săptămâni sau 300 mg o dată la interval de 4 săptămâni (lunar), doza poate fi ajustată până la doza maximă de 150 mg administrată o dată la interval de 2 săptămâni.

Țintele recomandate pentru LDL-colesterol sunt:

	<b>Clase de risc</b>	<b>Ținta de LDL-colesterol</b>
<b>RCV foarte crescut</b>	<p>Indivizi cu cel puțin una din următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BCV aterosclerotică documentată clinic sau imagistic inechivoc. BCV aterosclerotică documentată clinic include SCA (IMA sau angină instabilă), angina stabilă, proceduri de revascularizare coronariană, AVC și AIT și BAP. BCV documentată imagistic include plăci semnificative (&gt; 50% stenoză) la coronarografie sau CT cardiac sau ultrasonografia arterelor carotide.</li> <li>• DZ cu afectare de organ țintă sau ≥ 3 FR majori sau DZ tip 1 și durată &gt; 20 de ani           <ul style="list-style-type: none"> <li>• BRC severă (RFGe &lt; 30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>)</li> </ul> </li> <li>• Hipercolesterolemie familială cu BCV sau alt FR major           <ul style="list-style-type: none"> <li>• SCORE ≥ 10%.</li> </ul> </li> </ul>	< 55 mg/dl sau reducerea cu ≥ 50% din valoarea pre-tratament
<b>RCV crescut</b>	<p>Indivizi cu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nivel marcat crescut al unui factor de risc, în mod particular valorile colesterolului &gt; 310 mg/dL sau LDL colesterol &gt; 190 mg/dL sau TA ≥ 180/110 mmHg           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hipercolesterolemie familială fără alt FR major</li> </ul> </li> <li>• Pacienții cu DZ cu durată ≥ 10 ani, fără afectare de organ-țintă și cu FR adiționali           <ul style="list-style-type: none"> <li>• BRC moderată (RFGe = 30 - 59 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>)</li> <li>• SCORE ≥ 5% și &lt; 10%</li> </ul> </li> </ul>	< 70 mg/dl sau reducerea cu ≥ 50% din valoarea pre-tratament
<b>RCV moderat</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacienți cu DZ tineri (&lt; 35 ani în DZ tip 1, &lt; 50 ani în DZ tip 2), cu durată &lt; 10 ani și fără FR adiționali           <ul style="list-style-type: none"> <li>• SCORE ≥ 1% și &lt; 5%</li> </ul> </li> </ul>	< 100 mg/dl
<b>RCV scăzut</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SCORE &lt; 1%</li> </ul>	<115 mg/dl





*Durata tratamentului este pe termen nedefinit (pe toată durata vieții), cu excepția situațiilor în care apare intoleranță, contraindicații sau nu se reușește obținerea țintei terapeutice.*

*Alirocumab se administrează sub formă de injecție subcutanată la nivelul coapsei, abdomenului sau regiunii superioare a brațului.*

*Pentru a administra doza de 300 mg, se efectuează consecutiv două injecții a câte 150 mg, în două locuri diferite de administrare.*

*Se recomandă alternarea locurilor de administrare a injecției la fiecare administrare. Alirocumab nu trebuie administrat injectabil în zone cu boli sau leziuni cutanate active, cum sunt arsuri solare, erupții cutanate, inflamații sau infecții cutanate. Nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente injectabile în același loc de administrare a injecției.*

*Înainte de utilizare, Alirocumab trebuie lăsat să se încălzească de la sine până la temperatura camerei.*

### **III. Monitorizarea tratamentului**

*Până la stabilirea dozei optime (cea cu care se atinge ținta de LDL-colesterol), monitorizarea profilului lipidic (colesterol total, HDL-colesterol, trigliceride, LDL-colesterol calculat sau determinat direct) se va face la 4 - 8 săptămâni.*

*După stabilirea dozei optime de alirocumab, monitorizarea valorilor LDL colesterol-ului se va face inițial la 6 luni de la ultima ajustare, apoi anual. Se va reajusta (scădea) doza de alirocumab dacă valorile LDL colesterol scad sub 25 mg/dl.*

*Nu se recomandă monitorizarea de rutină a altor parametri biologici.*

### **IV. Contraindicații**

*Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.*

### **V. Precauții de administrare**

*Dacă apar semne sau simptome de reacții alergice grave, trebuie întrerupt tratamentul cu alirocumab și inițiat un tratament simptomatic adecvat.*

*Alirocumab trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu insuficiență renală severă (rata de filtrare glomerulară < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).*

*Alirocumab trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu insuficiență hepatică severă.*

### **VI. Întreruperea tratamentului**

*Decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată în funcție de indicații și contraindicații de către medicul specialist care a inițiat și monitorizat tratamentul.*

### **VII. Prescriptori**

*Inițierea, monitorizarea și continuarea tratamentului se va face de către medicul diabetolog cardiolog sau internist precum și cu posibilitatea continuării de către medicul de familie în dozele și pe durata recomandată în scrisoarea medicală.*

## **5. PUNCTAJ**

### **CRITERII DE EVALUARE**

### **PUNCTAJ**

#### **1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)**

##### **1.1 HAS –Beneficiu terapeutic important**

**15**

#### **2. ETM bazată pe cost-eficacitate**



<b>2.1.NICE - raport nepublicat</b>	<b>0</b>
<b>2.2.SMC - nu recomanda rambursarea</b>	
<b>2.3.IQWIG - raport de evaluare nepublicat,</b>	
<b>2.4. G-BA- raport de evaluare publicat, cu aviz pozitiv, fără restricții față de RCP</b>	<b>15</b>
<b>3. Statutul de compensare al DCI Alirocumabum în statele membre ale UE – 17 state</b>	<b>25</b>
<b>4. Costurile terapiei</b>	
<b>Impactul bugetar aferent terapiei cu alirocumab nu poate fi estimat</b>	<b>0</b>
<b>TOTAL</b>	<b>55 puncte</b>

## 6. CONCLUZIE

Conform O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu **DCI Alirocumabum** indicat, la adulți cu boală cardiovasculară aterosclerotică stabilită pentru reducerea riscului cardiovascular prin scăderea valorilor LDL-colesterolului (LDL-C), ca tratament adjuvant la măsurile de corectare a altor factori de risc :

- în asocieră cu statină administrată în doză maximă tolerată, împreună cu sau fără alte terapii hipolipemiante sau,

- singur sau în asocieră cu alte terapii hipolipemiante la pacienții care nu tolerează statinele sau la care este contraindicată administrarea de statine,, **nu întrunește punctajul de includere 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.

## 7. PRECIZARI DETM

În urma ședinței de soluționare a contestațiilor din data de 17.05.2021, Comisia a apreciat ca fiind util punctul de vedere al Comisiei de Specialitate Cardiologie din cadrul Ministerului Sănătății. Astfel, prin adresa nr. 14264C/16.08.2021 Comisia de Specialitate a răspuns ca studiul Odyssey Outcomes, la care se face referire, a inclus pacienți cu valori crescute ale lipidelor serice și istoric de boală cardiovasculară aterosclerotică manifestată prin sindrom coronarian acut, deci un subgrup populațional din grupul larg de pacienți cu dislipidemie.

Ca atare, pacienții cu boală cardiovasculară aterosclerotică se încadrează ca aparținând unui subgrup populațional din cadrul indicației « hipercolesterolemie primară sau dislipidemie mixtă”.

Raport finalizat la data de: 30.11.2020 actualizat la data 22.11.2021

**Director DETM**  
**Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu**