



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: DABIGATRANUM ETEXILATUM

INDICAȚIE: Prevenția accidentelor vasculare cerebrale și a emboliei sistemice la pacienți adulți cu fibrilație atrială nonvalvulară (FANV) ce prezintă unul sau mai mulți dintre următorii factori de risc cum sunt: antecedent de accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitoriu (AIT), vârsta ≥ 75 ani, insuficiență cardiacă (NYHA \geq II), diabet zaharat, hipertensiune arterială

Data depunerii dosarului

18.10.2018

Număr dosar

7980

Solicitare actualizare protocol terapeutic



1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Dabigatranum Etexilatum

1.2.1. DC: Pradaxa 110 mg capsule

1.2.2. DC: Pradaxa 150 mg capsule

1.2. Cod ATC: B01AE07

1.3. Data eliberării APP: 18.03.2008

1.4. Deținătorul de APP: Boehringer Ingelheim International GmbH - Germania

1.5. Tip DCI: cunoscut cu indicație terapeutică nouă

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

Forma farmaceutică	capsule
Concentrația	110 mg și 150 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului:	
Pradaxa 110 mg capsule	Cutie x 1 blister (Al/Al) x 10 capsule (10 x 1 blister perforat unidoză) Cutie x 3 blistere (Al/Al) x 10 capsule (30 x 1 blister perforat unidoză)
	Cutie x 6 blistere (Al/Al) x 10 capsule (60 x 1 blister perforat unidoză)
Pradaxa 150 mg capsule	Cutie x 6 blistere (Al/Al) x 10 capsule (60 x 1 blister perforat unidoză)

1.7. Preț conform O.M.S nr. 1468 din 2018, actualizat:

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	64,24 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	6,424 lei
Prețul cu amănuntul pe ambalaj	173,57 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	5,785 lei
Prețul cu amănuntul pe ambalaj	341,78 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	5,696 lei
Prețul cu amănuntul pe ambalaj	344,58 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	5,743 lei

1.8. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP-ului *Pradaxa 110 mg capsule și Pradaxa 150 mg capsule*:



Indicație	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului
Prevenția accidentelor vasculare cerebrale și a emboliei sistemice la pacienți adulți cu fibrilație atrială nonvalvulară (FANV) ce prezintă unul sau mai mulți dintre următorii factori de risc cum sunt: antecedent de accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitoriu (AIT), vârsta ≥ 75 ani, insuficiență cardiacă (NYHA \geq II), diabet zaharat, hipertensiune arterială.	300 mg Pradaxa prin administrarea unei capsule de 150 mg de două ori pe zi	Tratamentul trebuie continuat pe termen lung.

Se recomandă reducerea dozei astfel: „Doza zilnică de 220 mg Pradaxa prin administrarea unei capsule de 110 mg de două ori pe zi, **pentru următoarele categorii de pacienți:**

- "pacienți cu vârsta ≥ 80 ani
- pacienți cărora li se administrează concomitent verapamil."

Se ia în considerare reducerea dozei, astfel: „Doza zilnică de Pradaxa de 300 mg sau 220 mg trebuie aleasă pe baza evaluării individuale a riscului tromboembolic și a riscului de sângerare, **pentru următoarele categorii de pacienți:**

- "pacienți cu vârsta ≥ 80 ani
- pacienți cărora li se administrează concomitent verapamil."

2. PRECIZĂRI DETM

La data de 12.05.2020 s-a întrunit Comisia de Soluționare a Contestațiilor care a respins contestația DAPP și a recomandat refacerea raportului de evaluare justificând poziția DETM privind neîncadrarea în criteriile de mutare/adăugare.

Prin adresele cu nr. 7980C/18.03.2019 respectiv 7980C/20.06.2019, deținătorul autorizației de punere pe piață a solicitat Departamentului evaluare tehnologii medicale procedura de mutarea/adăugare pentru indicația „*Prevenția accidentelor vasculare cerebrale și a emboliei sistemice la pacienți adulți cu fibrilație atrială nonvalvulară (FANV) ce prezintă unul sau mai mulți dintre următorii factori de risc cum sunt: antecedent de accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitoriu (AIT), vârsta ≥ 75 ani, insuficiență cardiacă (NYHA \geq II), diabet zaharat, hipertensiune arterială*”.

Precizăm că, DCI Dabigatran Etxilat se află în HG 720/2008 pentru aprobarea Listei 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, SUBLISTA B, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință poziția 229 și are protocol în OMS 1301/2008, ordin pentru aprobarea



procoloalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru indicația: „Prevenția primară a evenimentelor tromboembolice venoase la pacienții adulți care au suferit o intervenție chirurgicală de protezare completă a genunchiului.”

Conform OMS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, evaluarea medicamentului mai sus menționat cu indicația de la pct 1.8 respectă prevederile de la Anexa nr. 1, pct. 1, lit. I „*extinderea indicației - adăugarea unei noi patologii/boli în care DCI a demonstrat eficacitate și siguranță și care este inclusă în rezumatul caracteristicilor produsului revizuit de Agenția Europeană a Medicamentului sau Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (nu reprezintă extinderea indicației: modificarea grupei de vârstă, segment populațional nou, modificarea liniei de tratament, mutarea/modificarea de linie de tratament.*”

Așadar, conform O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu DCI Dabigatranum Etxilatam indicat pentru „*Prevenția accidentelor vasculare cerebrale și a emboliei sistemice la pacienți adulți cu fibrilație atrială nonvalvulară (FANV) ce prezintă unul sau mai mulți dintre următorii factori de risc cum sunt: antecedent de accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitoriu (AIT), vârstă ≥ 75 ani, insuficiență cardiacă (NYHA ≥ II), diabet zaharat, hipertensiune arterială,*” **nu poate fi evaluat conform criteriilor de mutare/adăugare** 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.

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