



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

DCI: ACIDUM IBANDRONICUM

INDICAȚIA: TRATAMENTUL OSTEOPOROZEI LA PACIENTELE ÎN POSTMENOPAUZĂ
CU RISC CRESCUT DE FRACTURĂ

Reducerea riscului fracturilor vertebrale - PUNCTAJ: 25

Intoleranță la tratamentul oral – PUNCTAJ: 40



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. Indicația terapeutică

Tratamentul **osteoporozei la pacientele în postmenopauză** cu risc crescut de fractură. Reducerea riscului fracturilor vertebrale a fost demonstrată, dar eficacitatea asupra fracturilor de col femural nu a fost stabilită.

1.2. Cod ATC: M05BA06

1.3. Sublista și procentul de compensare:

Sublista B „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință”, poziția 160.

Sublista C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, Secțiunea C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc”

- P3 „Programul național de oncologie”, poziția 73,
- P7 „Programul național de boli endocrine”, poziția 18.

1.4. Denumire comercială (DC), Deținător al Autorizației de Punere pe Piață (DAPP), forma farmaceutică și concentrația medicamentului conform Canamed ediția 1 ianuarie 2015



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

Medicamentele inovatoare și generice indicate în tratamentul osteoporozei la pacientele în postmenopauză cu risc crescut de fractură sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Nr.crt.	DC medicament inovativ	DC medicament generic	DAPP	Forma farmaceutică	Concentrația
1.	BONVIVA 150mg	-	ROCHE REGISTRATION Ltd - MAREA BRITANIE	Compr. Film.	150 mg
2.	BONVIVA 3mg/3ml	-	ROCHE REGISTRATION Ltd - MAREA BRITANIE	Sol. Inj. în seringă preumplută	3mg/3ml
3.	-	ACID IBANDRONIC ALVOGEN 3mg	ALVOGEN IPCO SARL - LUXEMBURG	Sol. Inj. în seringă preumplută	3 mg
4.	-	ACID IBANDRONIC AUROBINDO 150mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED - MALTA	Compr. Film.	150 mg
5.	-	ACID IBANDRONIC SANDOZ 150mg	SANDOZ SRL - ROMÂNIA	Compr. Film.	150 mg
6.	-	ACID IBANDRONIC TEVA 150mg	TEVA PHARMA BV - OLANDA	Compr. Film.	150 mg
7.	-	ACID IBANDRONIC TEVA 3mg	TEVA PHARMACEUTICALS SRL - ROMÂNIA	Sol. Inj. în seringă preumplută	3 mg
8.	-	OSAGRAND 150mg	ZENTIVA KS - REPUBLICA CEHĂ	Compr. Film.	150 mg
9.	-	OSAGRAND 3mg/3ml	ZENTIVA KS - REPUBLICA CEHĂ	Sol. Inj.	3mg/3ml
10.	-	OSSICA 150mg	GEDEON RICHTER PLC - UNGARIA	Compr. Film.	150 mg
11.	-	OSSICA 3mg	GEDEON RICHTER ROMANIA SA - ROMÂNIA	Sol. Inj. în seringă preumplută	3mg
12.	-	QUODIXOR 150mg	ALVOGEN IPCO SARL - LUXEMBURG	Compr. Film.	150 mg

Acidul ibandronic se poate utiliza la pacienții adulți și pentru următoarele indicații:

- prevenția evenimentelor osoase (fracturi patologice, complicații osoase care necesită radioterapie sau intervenții chirurgicale) la pacienții cu cancer de sân și metastaze osoase,
- tratamentul hipercalcemiei induse de tumori cu sau fără metastaze osoase.

În tabelul de mai jos sunt prezentate medicamentele inovatoare și generice care au aceste recomandări.



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

Nr.crt.	DC medicament inovativ	DC medicament generic	DAPP	Forma farmaceutică	Concentrația
1.	BONDRONAT 50mg	-	ROCHE REGISTRATION Ltd - MAREA BRITANIE	Compr. Film.	50 mg
2.	BONDRONAT 6mg/6ml	-	ROCHE REGISTRATION Ltd - MAREA BRITANIE	Concentrat pt. sol.perf.	6mg/6ml
3.	-	ACID IBANDRONIC GLENMARK 50mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS SRO - REPUBLICA CEHA	Compr. Film.	50 mg
4.	-	ACID IBANDRONIC SANDOZ 50mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH - GERMANIA	Compr. Film.	50 mg
5.	-	ACID IBANDRONIC TEVA 50mg	TEVA PHARMA BV - OLANDA	Compr. Film.	50 mg
6.	-	ACID IBANDRONIC TEVA 6mg	TEVA PHARMACEUTICALS SRL - ROMANIA	Concentrat pt. sol.perf.	6 mg
7.	-	HOLMEVIS 50mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC - UNGARIA	Compr. Film.	50 mg
8.	-	IASIBON 50mg	PHARMATHEN SA - GRECIA	Compr. Film.	50 mg
9.	-	IASIBON 6mg/6ml	PHARMATHEN SA - GRECIA	Concentrat pt. sol.perf.	6mg/6ml

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Pe site-ul autorității franceze au fost publicate 4 rapoarte de evaluare pentru medicamentul Bonviva comprimate și soluție injectabilă. Dacă în anul 2006 se considera că DCI acidum ibandronicum aduce un beneficiu terapeutic important în tratarea osteoporozei la pacientele aflate în postmenopauză, concluziile Comisiei de Transparență publicate în ultimul raport (CT 8848/01.12.2010) au fost următoarele:

- acidul ibandronic s-a dovedit eficace în prevenirea fracturilor vertebrale,
- Bonviva nu și-a dovedit eficacitatea în prevenirea fracturilor de col femoral comparative cu alte medicamente din aceeași clasă (alendronat, risedronat și zoledronat),
- raportul beneficiu/risc este redus, beneficiul terapeutic este **insuficient** față de alte medicamente disponibile și nu se justifică rambursarea în cadrul Sistemului Asigurărilor Sociale de Sănătate din Franța.



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

Comisia de Transparență a emis **aviz nefavorabil de menținere (respectiv aviz favorabil pentru delistare)** în listele cu medicamente rambursate prin Sistemul de Asigurări Sociale de Sănătate, în lista de medicamente aprobate pentru utilizare în spitale și în diverse servicii publice pentru tratamentul osteoporozei la femeile aflate în postmenopauză și pentru formele farmaceutice, comprimate 150 mg și sol. Injectabilă 3mg/3ml.

Conform Decretului publicat în data 30 septembrie 2011, DCI acidum ibandronicum comprimate filmate 150 mg și soluție injectabilă 3mg/3ml va fi radiat începând cu 1 decembrie 2011 din lista alcătuită de autoritățile franceze, conform Codului de Securitate Socială, art L 162-17 (Jurnalul Oficial al Republicii Franceze nr. 0231 din 5 octombrie 2011 page 16842, articol nr. 22).

2.2. NICE

Nu există raport de evaluare publicat pe site-urile autorităților competente de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie.

2.3. SMC

Consortiul Scoțian al Medicamentului recomandă utilizarea **fără restricții** a DCI acidum ibandronicum comprimate filmate 150 mg pentru reducerea riscului fracturilor vertebrale (raport 228/05) și folosirea DCI acidum ibandronicum sol. injectabilă 3mg/3ml soluție injectabilă **cu restricții**: numai pentru pacientele care nu tolerează sau la care este contraindicat tratamentul oral în osteoporoză (raport 301/06).

3. PUNCTAJ

Reducerea riscului fracturilor vertebrale

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
Evaluări HTA internaționale		
HAS – s-a decis retragerea	25	25
NICE – nu există raport publicat SMC–recomandare fără restricții	0	
TOTAL PUNCTAJ	25 PUNCTE	

Intoleranță la tratamentul oral

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
Evaluări HTA internaționale		
HAS – s-a decis retragerea	25	40
NICE – nu există raport publicat SMC– recomandare cu restricții	15	
TOTAL PUNCTAJ	40 PUNCTE	



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. CONCLUZII

Întrucât medicamentul cu DCI Acidum ibandronicum comprimate filmate 150 mg și sol. injectabilă 3 mg/3ml a obținut 25 respectiv 40 puncte, conform OMS 861/2014 privind *aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale*, anexa nr. 2, la punctul I litera B, numărul curent 5, el va fi mutat pe sublista cu cel mai mic nivel de compensare stabilit prin hotărâre a Guvernului, precum și modificarea ordinului comun Ministerul Sănătății – Casa Națională de Asigurări de Sănătate nr 1301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea DCI Acidum Ibandronicum comprimate filmate 150 mg si sol. injectabilă 3mg/3ml.

