



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: CALCITONINUM

INDICAȚII TERAPEUTICE:

OSTEOPOROZĂ

BOALA PAGET

HIPERCALCEMIE

ALGODISTROFIE

HIPERFOSFATEMIE

PUNCTAJ: 25/35/20



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: Calcitoninum (somon)

1.1. Denumirea comercială, Cod ATC, Deținătorul autorizației de punere pe piață, Forma farmaceutică și Concentrația medicamentului (conform CANAMED, ediția 1 ianuarie 2015)

Nr. crt.	DC medicament inovativ	DC medicament generic	Cod ATC	DAPP	Forma farmaceutică	Concentrația
1.	Miacalcic(R)	-	H05BA01	Novartis Pharma GmbH – Germania	soluție injectabilă	50UI/ml-1ml
2.	-	Nylex(R)	H05BA01	Proel E.P. Coronis SA- Grecia	soluție injectabilă	100UI/ml-1ml

1.3. Indicații terapeutice

1.3.1. Indicația terapeutică conform RCP Miacalcin (R)

1. Osteoporoza

- prevenirea pierderii acute de masă osoasă din cauza unei imobilizări neașteptate, ca în cazul pacienților cu fracturi recente din cauza osteoporozei

2. Boala Paget

- tratamentul bolii Paget, numai la pacienții care nu răspund la tratamente alternative sau la care asemenea tratamente nu sunt adecvate, de exemplu la pacienții cu insuficiență renală severă

3. Hipercalcemie

- tratamentul hipercalcemiei de etiologie malignă

1.3.2. Indicația terapeutică conform RCP Nylex (R)

1. Boala Paget

-boala Paget forme moderate-severe;

2. Hipercalcemie

-hipercalcemii de etiologii diferite – hipercalcemie idiopatică a sugarului, hipervitaminoză D, hipercalcemie post-imobilizare (îndeosebi la copii), hiperparatiroidie, hipertiroidie, mielom multiplu și metastaze osoase;



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. Osteoporoza

- osteoporoză post-menopauză în asociere cu aport adecvat de calciu și vitamina D;
- profilaxia osteoporozei în timpul unei imobilizări prelungite, îndeosebi în caz de paraplegie;
- tratament adjuvant în fractura prin tasare osteoporotică a corpului vertebral, recentă și dureroasă;

4. Algodistrofie

5. Hiperfosfatemie

- hiperfosfatemie familială

1.4. 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, pozitia 133
- **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, **P7: Programul național de boli endocrine**, pozitia 16

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Pe site-ul Înaltei Autorități de Sănătate din Franța sunt publicate 16 rapoarte de evaluare a medicamentului cu DCI calcitoninum (somon), în următoarele indicații:

1. Osteoporoza

- prevenirea pierderii acute de masă osoasă din cauza unei imobilizări neașteptate, ca în cazul pacienților cu fracturi recente din cauza osteoporozei

2. Boala Paget

3. Hipercalcemie

- tratamentul hipercalcemiei de etiologie malignă

Sunt evaluate ambele concentrații ale medicamentului: 50 UI/ml și 100UI/ml.

Rapoartele de evaluare publicate sunt următoarele:

- pentru medicamentul cu DC Cadens sunt publicate 3 rapoarte de evaluare;
- pentru medicamentul cu DC Calcitonine Pharmy II sunt publicate 3 rapoarte de evaluare;
- pentru medicamentul cu DC Calcitonine Sandoz sunt publicate 2 rapoarte de evaluare;
- pentru medicamentul cu DC Calsyn sunt publicate 5 rapoarte de evaluare;
- pentru medicamentul cu DC Miacalcic sunt publicate 3 rapoarte de evaluare



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

Toate aceste rapoarte de evaluare prezintă următoarele concluzii ale Comisiei de Transparență din Franța:

- 1. beneficiul terapeutic** adus de medicamentul cu DCI calcitoninum administrat în boala Paget și în hipercalcemia de origine malignă este **scazut** ;
- medicamentul cu DCI calcitoninum administrat pentru prevenția pierderii acute de masă osoasă din cauza unei imobilizări neașteptate, ca în cazul pacienților cu fracturi recente din cauza osteoporozei, **nu prezintă beneficiu terapeutic**.

2.2.1. NICE

Institutul Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie nu a publicat raportul de evaluare a medicamentului cu DCI calcitoninum (somon).

2.2.2. SMC

Consortiul Scoțian al Medicamentului nu a publicat raportul de evaluare a medicamentului cu DCI calcitoninum (somon).

Precizăm că medicamentul cu DCI calcitoninum (somon) nu este menționat pe lista negativă a Serviciului Medical Public de Sănătate din Marea Britanie.

3. PUNCTAJ

3.1. punctaj obținut pentru administrarea medicamentului cu DCI calcitoninum (somon) în următoarele indicații:

- boala Paget
- hipercalcemia de origine malignă

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – BT2	15	25
1.2. NICE /SMC – medicamentul nu a fost evaluat și nu este menționat pe lista negativă a Serviciului Medical Public de Sănătate din Marea Britanie	10	
TOTAL PUNCTAJ	25 PUNCTE	



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

3.2. punctaj obținut pentru administrarea medicamentului cu DCI calcitoninum (somon) pentru prevenirea pierderii acute de masă osoasă din cauza unei imobilizări neașteptate, ca în cazul pacienților cu fracturi recente din cauza osteoporozei

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – BT3	25	35
1.2. NICE /SMC – medicamentul nu a fost evaluat și nu este menționat pe lista negativă a Serviciului Medical Public de Sănătate din Marea Britanie	10	
TOTAL PUNCTAJ	35 PUNCTE	

3.3. punctaj obținut pentru administrarea medicamentului cu DCI calcitoninum (somon) în următoarele indicații:

- hipercalcemii de etiologii diferite – hipercalcemie idiopatică a sugarului, hipervitaminoză D, hipercalcemie post-imobilizare (îndeosebi la copii), hiperparatiroidie, hipertiroidie;
- algodistrofie
- hiperfosfatemie familială

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – medicamentul nu a fost evaluat în indicațiile menționate mai sus	10	20
1.2. NICE /SMC – medicamentul nu a fost evaluat și nu este menționat pe lista negativă a Serviciului Medical Public de Sănătate din Marea Britanie	10	
TOTAL PUNCTAJ	20 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 ȘI RECOMANDĂRI

În funcție de indicațiile terapeutice medicamentul cu DCI calcitoninum poate fi menținut la același nivel de compensare sau poate fi mutat pe sublista cu cel mai mic nivel de compensare stabilit prin hotărârea Guvernului României.

Astfel, conform OMS 861/2014, anexa 2, punctul 1, litera B, numărul curent 5, pentru următoarele indicații, medicamentul cu DCI calcitoninum (somon) rămâne pe lista cu același nivel de compensare:

- hipercalcemii de etiologii diferite – hipercalcemie idiopatică a sugarului, hipervitaminoză D, hipercalcemie post-imobilizare (îndeosebi la copii), hiperparatiroidie, hipertiroidie;
- algodistrofie
- hiperfosfatemie familială.

Pentru următoarele indicații, conform OMS 861/2014, anexa 2, punctul 1, litera B, numărul curent 5, DCI calcitoninum (somon) recomandăm mutarea pe sublista cu cel mai mic nivel de compensare precum și modificarea ordinului comun Ministerul Sănătății – Casa Națională de Asigurări de Sănătate nr 1301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea DCI calcitoninum :

- osteoporoză post-menopauză în asociere cu aport adecvat de calciu și vitamina D;
 - prevenirea pierderii acute de masă osoasă din cauza unei imobilizări neașteptate, ca în cazul pacienților cu fracturi recente din cauza osteoporozei
 - boala Paget
 - hipercalcemia de origine malignă.
-
-