



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 AL TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: CLONAZEPAMUM

INDICAȚII:

TRATAMENTUL

- TUTUROR FORMELOR CLINICE DE EPILEPSIE ȘI CONVULSII LA COPII ȘI ADULȚI, ÎN SPECIAL A "ABSENȚELOR" TIPICE (PETIT MAL) ȘI A ABSENȚELOR ATIPICE
- CONVULSIILOR TONICO-CLONICE GENERALIZATE (GRAND MAL), PRIMARE SAU SECUNDARE, CONVULSII TONICE SAU CLONICE
- CONVULSIILOR PARȚIALE (FOCALE) CU SIMPTOMATOLOGIE ELEMENTARĂ SAU COMPLEXĂ
- VARIATELOR FORME DE CONVULSII MIOCLONICE, MIOCLONII ȘI MIȘCĂRI ANORMALE ASOCIATE

PUNCTAJ: 25



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. Indicație terapeutică

Tratamentul:

- tuturor formelor clinice de epilepsie și convulsii la copii și adulți, în special a "absențelor" tipice (petit mal) și a absențelor atipice;
- convulsiilor tonico-clonice generalizate (grand mal), primare sau secundare, convulsii tonice sau clonice;
- convulsiilor parțiale (focale) cu simptomatologie elementară sau complexă;
- variatelor forme de convulsii mioclonice, mioclonii și mișcări anormale asociate.

1.2. Cod ATC: N03AA01

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 167.
- ✚ 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”, G11 „Epilepsie”, poziția 3.

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

Nr.crt.	DC medicament inovativ	DC medicament generic	DAPP	Forma farmaceutică	Concentrația
1.	RIVOTRIL	-	ROCHE ROMANIA SRL - ROMANIA	Cutie x 1 flac. x 50 compr.	0.5mg
2.	RIVOTRIL 2mg	-	ROCHE ROMANIA SRL - ROMANIA	Cutie x 1 flac. x 30 comprimate	2mg





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

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Autoritatea competentă de Sănătate din Franța a reevaluat medicamentul cu DCI Clonazepamum în vederea reînnoirii înregistrării pe lista medicamentelor rambursate prin sistemul asigurărilor sociale de sănătate în Franța (raport CT 11030 / 19.10.2011) pentru următoarele indicații terapeutice:

- **Rivotril 1 mg/1 ml** concentrat pentru soluție injectabilă pentru tratamentul de urgență în *status epilepticus* la adulți și copii,
- **Rivotril 2,5 mg/ml** picături orale, soluție pentru tratamentul epilepsiei la copii administrat în monoterapie sau în asociere cu alte terapii antiepileptice în cazul apariției convulsiilor tonico-clonice generalizate (inclusiv a sindromului Lennox-Gastaut) și a convulsiilor parțiale cu simptomatologie elementară sau complexă,
- **Rivotril 2 mg** comprimate pentru tratamentul tuturor formelor clinice de epilepsie și convulsii la copii și adulți, în cazul convulsiilor tonico-clonice generalizate (inclusiv în cazul sindromului Lennox-Gastaut), primare sau secundare, convulsii tonice sau clonice dar și a convulsiilor parțiale (focale) cu simptomatologie elementară sau complexă.

Comisia de Transparență a considerat că medicamentele Rivotril 1mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă respectiv Rivotril 2,5 mg/ml picături orale, soluție prezintă un **beneficiu terapeutic important** iar Rivotril 2 mg comprimate aduce un **beneficiu terapeutic moderat** pentru indicațiile prezentate.

În concluzia raportului Comisia a acordat aviz favorabil pentru menținerea medicamentelor cu DCI Clonazepamum pe aceleași poziții în lista care cuprinde medicamentele rambursate în Sistemul Asigurărilor Sociale de Sănătate din Franța (procentul de compensare fiind 65%).

Menționăm că „formele farmaceutice concentrat pentru soluție injectabilă” și „picături orale, soluție” ale medicamentului cu DCI Clonazepamum nu erau autorizate pentru punere pe piață în România (la data realizării prezentului raport). De aceea am luat în considerare numai evaluarea efectuată pentru forma farmaceutică „comprimate 2 mg” .





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

2.2. NICE

Institutul Național de Excelență în Sănătate și Îngrijiri Medicale din Marea Britanie, nu a publicat un raport oficial de evaluare tehnică pentru medicamentele cu DCI Clonazepamum utilizat în indicațiile aprobate în RCP.

În ghidul clinic CG 137 publicat în ianuarie 2012 și revizuit în ianuarie 2015 se recomandă utilizarea clonazepamului ca opțiune terapeutică în managementul patologiei epileptice la adulți și copii.

2.3. SMC

Consortiul Scoțian al Medicamentului nu a evaluat medicamentul cu DCI Clonazepamum.

3. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
Evaluări HTA internaționale		
HAS – BT 2	15	25
NICE/SMC – nu a fost evaluat	10	
TOTAL PUNCTAJ	25 PUNCTE	

4. CONCLUZII

Întrucât DCI Clonazepamum a obținut **25 de puncte**, conform OMS 387/2015 care modifică și completează OMS 861/2014 privind *aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale*, anexa nr. 2, la punctul I litera B, numărul curent 5, va fi **mutat pe sublista cu cel mai mic nivel de compensare** stabilit prin hotărâre a Guvernului.

