



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: STRONTIUM RANELATUM

INDICAȚIA:

TRATAMENTUL OSTEOPOROZEI SEVERE

**LA FEMEI ÎN POSTMENOPAUZĂ ȘI LA BĂRBAȚI ADULȚI, CU RISC CRESCUT DE FRACTURI,
LA CARE TRATAMENTUL CU ALTE MEDICAMENTE APROBATE PENTRU TRATAREA OSTEOPOROZEI NU ESTE
POSIBIL DIN CAUZA, DE EXEMPLU, A CONTRAINDICAȚIILOR SAU A INTOLERANȚEI**

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 severe**:

- la femei postmenopauză,
- la bărbați adulți,

cu risc crescut de fracturi, la care tratamentul cu alte medicamente aprobate pentru tratarea osteoporozei nu este posibil din cauza, de exemplu, a contraindicațiilor sau a intoleranței.

La femeile în postmenopauză, ranelatul de stronțiu reduce riscul de fracturi vertebrale și de șold

1.2. Cod ATC: M05BX03

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 163.

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”, P.7 „Programul Național de Boli Endocrine”, poziția 22.

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.	OSSEOR 2g	-	LES LABORATOIRES SERVIER - FRANȚA	granule pentru suspensie orală	2 g



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

Pe site-ul Înaltei Autorități de Sănătate din Franța sunt publicate 4 rapoarte de evaluare tehnică pentru medicamentul cu DCI Strontium ranelatum, administrat în indicația osteoporoză.

DCI Strontium ranelatum este indicat în tratamentul osteoporozei la femeile post-menopauză. S-a dovedit eficace și în reducerea riscului de fracturi vertebrale și periferice, inclusiv de șold.

Datele privind siguranța au confirmat existența riscului de apariție al evenimentelor de tromboembolism venos precum și a sindromului de hipersensibilitate gravă (Erupții cutanate cu eozinofilie și simptome sistemice la administrarea medicamentelor – Sindrom DRESS).

Comisia de Transparență a decis (raport CT 8814/21.09.2011), datorită riscului de apariție a sindromului DRESS, că DCI Strontium ranelatum aduce un beneficiu terapeutic **moderat** în următoarele situații:

- pacienți care prezintă contraindicații sau intoleranță la bifosfonați,
- pacienți care nu au antecedente de evenimente tromboembolice venoase și vârsta peste 80 de ani.

În urma reevaluării DCI Strontium ranelatum (în anul 2014) s-au constatat următoarele:

- nu a fost demonstrată eficacitatea în caz de fractură pentru un nou grup țintă - femei cu risc cardiovascular redus, diagnosticate cu osteoporoză severă și care nu pot utiliza alte tratamente pentru osteoporoză;
- există risc de apariție a evenimentelor cardiovasculare (mai ales infarctul de miocard), a celor tromboembolice venoase (inclusiv embolii pulmonare) și a sindromului DRESS;
- raport beneficiu/risc insuficient.

Conform concluziilor ultimului raport tehnic de evaluare (CT 12966/9.07.2014) există alternative terapeutice, DCI Strontium ranelatum face parte din a doua linie de tratament și trebuie administrat numai dacă pacienții prezintă contraindicații sau intoleranță la bifosfonați și la alte medicamente împotriva osteoporozei severe. Medicamentul prezintă un beneficiu terapeutic **insuficient** pentru *tratamentul osteoporozei severe la femei în postmenopauză, care prezintă risc crescut de fracture și la care tratamentul cu alte medicamente aprobate pentru tratarea osteoporozei nu este posibil din cauza contraindicațiilor sau a intoleranței.*

Comisia și-a manifestat dezacordul referitor la păstrarea medicamentului 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

Medicamentul cu DCI Strontium ranelatum a fost delistat din data 1 martie 2015, conform Decretului din 16 ianuarie 2015 privind *medicamentele care vor fi radiate din lista menționată în primul paragraf al art. L. 162-17 din Codul de Securitate Socială*, publicat în Jurnalul Oficial al Republicii Franceze din 21 ianuarie 2015.

2.2. NICE

Institutul Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie a publicat în anul 2008 două rapoarte de evaluare a tehnologiilor medicale privind *Prevenirea primară (TA 160) respectiv secundară (TA 161) a fracturilor datorate fragilității osoase la femei diagnosticate cu osteoporoză aflate în postmenopauză utilizând alendronat, etidronat, risedronat, raloxifen și strontium ranelatum*. Rapoartele au fost completate în anii 2011 și 2014.

Conform concluziilor experților evaluatori, medicamentul cu DCI **strontium ranelatum** este recomandat, (alături de medicamentul raloxifen) ca alternativă terapeutică în **profilaxia primară și secundară** a fracturilor la femei în postmenopauză diagnosticate cu osteoporoză **cu următoarele restricții**:

- pacientele nu pot urma un tratament cu alendronat, risedronat sau etidronat datorită contraindicațiilor sau intoleranței (în acest ghid NICE intoleranța este definită prin tulburări persistente gastro-intestinale suficient de severe pentru a impune discontinuarea tratamentului care apar în urma unei administrări corecte);

✚ în profilaxia primară

- au peste 65 ani, un scor T de -3,0/-3,5/-4,0/-4,5 și prezintă 1 sau 2 factori clinici, independenți care pot determina fracturi (definiți în acest ghid ca: istoric de fractură de șold, consum de mai mult de 4 unități de alcool pe zi, artrită reumatoidă) ;

✚ în profilaxia secundară

- au peste 50 ani, un scor T de -2,5/-3 și prezintă 1 sau 2 factori clinici, independenți care pot determina fracturi (definiți în acest ghid ca: istoric de fractură de șold, consum de mai mult de 4 unități de alcool pe zi, artrită reumatoidă).

Alegerea ranelatului de strontiu și/sau a raloxifenului se bazează pe capacitatea medicilor și pacienților de a echilibra raportul beneficiu/risc.

2.3. SMC

Consortiul Scoțian al Medicamentului nu recomandă utilizarea DCI Strontium ranelatum în tratamentul osteoporozei la bărbații cu risc crescut de fracturi diagnosticați cu osteoporoză deoarece nu a fost solicitată evaluarea tehnică (raport 816/12).

NHS Scotland recomandă **utilizarea cu restricții** a DCI Strontium ranelatum granule pentru suspensie orală pentru: tratamentul osteoporozei în postmenopauză pentru a reduce riscul de fracturi vertebrale și de



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

șold când bifosfonati sunt contraindicați sau nu sunt tolerați doar la femeile cu vârsta de peste 75 de ani care au o fractură anterioară și scorul T < -2.4 sau la alte femei cu risc ridicat echivalent.

3. PUNCTAJ

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

4. CONCLUZII

Întrucât DCI Strontium Ranelatum a obținut 40 de 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, va fi mutat pe sublista cu cel mai mic nivel de compensare stabilit prin hotărâre a Guvernului.

