



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

DABIGATRANUM ETEXILATUM

INDICAȚIA: prevenția accidentelor vasculare cerebrale și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială nonvalvulară

Data de depunere dosar	11.08.2014
Numar dosar	3046

PUNCTAJ: 55



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: DABIGATRANUM ETEXILATUM

1.2. DC: PRADAXA 150 mg

1.3 Cod ATC: B01AE07

1.4. Data eliberării APP : 01.08.2011

1.5. Detinatorul de APP : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH - GERMANIA

1.6. Tip DCI: nou

1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	capsule
Concentrația	150 mg
Calea de administrare	orala
Mărimea ambalajului	Cutie x 6 blistere (Al/Al) x 10 capsule (60 x 1 blister perforat unidoza)

1.8.1. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	405.71 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	6.76 RON



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

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicație terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
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 sau atac ischemic tranzitoriu (AIT), vârstă ≥ 75 ani, insuficiență cardiacă, (NYHA \geq II), diabet zaharat, hipertensiune arterială.	220 mg o dată pe zi	Doza zilnică recomandată pentru Pradaxa este de 300 mg, administrată sub forma unei capsule de 150 mg de două ori pe zi. Tratamentul trebuie efectuat pe termen lung.	-	Tratament cronic

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS (raport 29.02 2012)





MINISTERUL SĂNĂȚĂȚII

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 dabigatranum etexilatam aduce un beneficiu terapeutic important cand este administrat ca tratament preventiv al 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 sau atac ischemic tranzitoriu (AIT), vârsta ≥ 75 ani, insuficiență cardiacă, (NYHA \geq II), diabet zaharat, hipertensiune arterială.

2.2.1. NICE

În raportul NICE TA 249 se recomandă administrarea de dabigatranum etexilatam ca opțiune terapeutică 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 sau atac ischemic tranzitoriu (AIT), vârsta ≥ 75 ani, insuficiență cardiacă, (NYHA \geq II), diabet zaharat, hipertensiune arterială.

2.2.2. SMC

SMC recomandă (raport 672/11) utilizarea medicamentului dabigatranum etexilatam în indicația menționată mai sus.

2.3. IQWIG/GB-A

Nu există raport de evaluare a medicamentului dabigatranum etexilatam din partea autorităților competente din Germania, dar medicamentul este rambursat în Germania.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 20 țări ale Uniunii Europene.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor în tratamentul de prevenție a evenimentelor tromboembolice, comparatorul ales de solicitant este Acenocoumarolul. Acesta se regăsește pe 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, SUBLISTA A „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință și SUBLISTA C, SECȚIUNEA C1, DCI-uri corespunzătoare



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

medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință.

Comparatorul ales reprezintă respectă condițiile prevăzute în OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

DABIGATRANUM ETEXILATUM

Dabigatranum etexilatum este comercializat în Cutie x 6 blistere (Al/Al) x 10 capsule (60 x 1 blister perforat unidoza), având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 405.71 RON.

Conform RCP-ului pentru Pradaxa, doza zilnică recomandată de dabigatranum etexilatum este de 300 mg administrată sub forma unei capsule de 150 mg de două ori pe zi. Tratamentul trebuie efectuat pe termen lung.

Pretul tratamentului anual cu dabigatranum etexilatum **este de 295356.88 RON.**

ACENOCOUMAROLUM

SINTROM 4mg este comercializat în Cutie x 2 blistere Al/PVC x 10 comprimate având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 6.76 RON.

Conform RCP-ului pentru SINTROM 4mg doza de acenocoumarolum, trebuie individualizată. Dacă valoarea TP/INR înainte de începerea tratamentului se situează în intervalul normal, doza inițială recomandată de Sintrom este între 2 mg pe zi și 4 mg pe zi fără administrarea unei doze de atac. De asemenea, tratamentul poate fi început cu doze de atac, de obicei 6 mg în prima zi, urmată de 4 mg în cea de-a doua zi.

Considerăm o doza zilnică de 4mg, pretul tratamentului cu acenocoumarolum timp de 1 an de zile este de 123.0 RON.

Comparând costurile celor două tratamente se constată că prețul tratamentului cu Dabigatranum etexilatum este mai mare cu 99.95% față de prețul tratamentului cu acenocoumarolum.

5.1. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – BT 1	15	30
1.2. NICE/SMC – recomandă	15	



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

utilizarea fără restricții fata de RCP		
1.3 IQWIG/GB-A – nu exista raport	0	
2. Statulul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 20 țări	25	25
3. Costurile terapiei - generează cheltuieli mai mari de 5% față de comparator	0	0
TOTAL PUNCTAJ	55 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI dabigatranum etexilatatum, administrat pentru prevenția accidentelor vasculare cerebrale și a emboliei sistemice pacienților adulți cu fibrilație atrială nonvalvulară (FANV) nu intruneste punctajul de admitere conditionata 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.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

