



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

DENOSUMAB

INDICAȚIA: OSTEOPOROZĂ

Data de depunere dosar	13.08.2014
Număr dosar	3114

PUNCTAJ: 47



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: DENOSUMABUM

1.2. DC: PROLIA

1.3 Cod ATC: M05BX04

1.4. Data eliberării APP : 26.05.2010

1.5. Detinatorul de APP : AMGEN EUROPE B.V. - OLANDA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Soluție injectabilă
Concentrația	60 mg/ml
Calea de administrare	Injectie subcutanată
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 seringă preumplută din sticlă (în blister) cu ac și protecție automată pentru ac

1.8. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	1175,98 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1175,98 RON

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
Tratamentul osteoporozei la femeile în postmenopauză cu risc crescut de fracturi. Prolia reduce semnificativ riscul de fracturi vertebrale, non-vertebrale și de șold	60 mg administrate sub forma unei singure injecții subcutanate o dată la 6 luni	60 mg administrate sub forma unei singure injecții subcutanate o dată la 6 luni	60 mg administrate sub forma unei singure injecții subcutanate o dată la 6 luni	Tratament cronic



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

Medicamentul denosumabum aduce un beneficiu terapeutic important (SMR I) în prevenția osteoporozei din postmenopauză care prezintă un risc crescut de fracturi și este considerat medicament de linia a doua față de bifosonați, conform raportului HAS publicat în decembrie 2011.

2.2. NICE

În raportul NICE TA 204 publicat în octombrie 2010 se precizează că medicamentul denosumab este recomandat în prevenția osteoporozei din postmenopauză în funcție de valorile scorului T și/sau dacă există un risc crescut de fracturi, în cazul în care terapia cu alendronat, risendronat și etidronat nu este tolerată sau este contraindicată. Aceste restricții diferă de indicațiile aprobate în România.

SMC

SMC recomandă utilizarea denosumabului cu aceleași restricții, conform raportului nr. 651/10.

2.3. IQWIG/GB-A

Nu există rapoarte IQWIG sau GBA care să recomande utilizarea medicamentului Prolia.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 24 țări ale Uniunii Europene.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul a ales pentru analiza costurilor tratamentului în scleroza multiplă, comparatorul acidum alendronicum. Acesta se regăsește pe lista cuprinzând 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 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".

Comparatorul solicitat respectă condițiile prevăzute în OMS 861/2014 privind *aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale*.

Denosumabum

Prolia 60 mg/ml (Amgen Europe B.V. -Olanda) este condiționat în cutii cu câte o seringă preumplută din sticlă care au prețul cu amănuntul maximal cu TVA 1175,98 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

Doza recomandată este de 60 mg o dată la 6 luni, administrate sub forma unei singure injecții subcutanate la nivelul coapselor, abdomenului sau brațelor.

Costul anual al terapiei cu Prolia 60 mg/ml este de 2351,96 RON.

Acidum alendronicum

Fosamax 70 mg (Merck Sharp & Dohme - România) se comercializează sub formă de cutie x un blister din Al/Al tip portofel x 2 comprimate și are un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 37,13 RON.

Conform RCP-ului doza recomandată pentru femeile aflate la post-menopauză este de 70 mg administrate o dată pe săptămână. Costul anual al terapiei este de 965,38 RON.

Din compararea cele două costuri se observă că medicamentul Prolia ar aduce cheltuieli bugetare de aproximativ 59% comparativ cu medicamentul Fosamax.

5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – BT 1	15	22
1.2. NICE /SMC – recomandă utilizarea cu restricții	7	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 24 țări	25	25
3. Costurile terapiei - generează cheltuieli mai mult de 5% față de comparator	0	0
TOTAL PUNCTAJ	47 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI denosumabum **nu întrunește** punctajul de admitere condiționată în Lista cuprinzând 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