



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 : ETHIONAMIDA

INDICAȚIA: Tuberculoza

Data de depunere dosar	11.08.2014
Numar dosar	3085

PUNCTAJ:



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

1. DATE GENERALE

1.1. DCI: ethionamida

1.2. DC: Ethionamida Atb comprimate 250mg

1.3 Cod ATC: J04 AD03

1.4. Data eliberării APP: 11.11.2010

1.5. Detinatorul de APP: antibiotic Iasi, Romania

1.6. Tip DCI: edicament generic fara DCI in lista

1.7. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutică	comprimate
Concentrația	250mg
Calea de administrare	Orala
Mărimea ambalajului	Cutie cu 10 blistere a cate 10 comprimate

1.8.1. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	112,14 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1,12 RON / UT

1.9. Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicație terapeutică	Doza zilnică	Doza zilnică	Doza zilnica medie	Durata medie a tratamentului
-----------------------	--------------	--------------	--------------------	------------------------------





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

	minimă	maximă	(DDD)	ui conform RCP
Medicament tuberculostatic de linia a 2-a la pacienti cu rezistenta la terpaie cu tuberculostatice de prima linie	15mg/kg/zi	20mg/kgc/zi	500-1000 mg	9-luni

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS

Raport Has 2007 in care ethionamida este precizata ca optiune de a doua linie de terpaie la pacienti cu multidrorezistenta la tuberculostaticele de prima intentie

2.3. NICE

Nu are raport

2.3. SMC

Nu are raport

2.3. IQWIG/GB-A.

Nu are raport

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat in 2 țări ale Uniunii Europene

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul doreste introducerea medicamentului in lista C sublista C 2 subgrupa medicamentelor pentru programul national al tuberculozei.

Nu exista unmedicament comparator in lista care contine ethionamida.

Costul terapiei:

Avand in vedere o doza medie de 1000mg/zi (4 UT) timp de 9 luni (40 sapt) costul terpiei cu ethionamida pentru un pacient este de: $4 \times 1,12\text{lei} \times 7 \times 40 = 1254,4 \text{ lei/an.}$





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

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1 - major/important	15	15
1.2. SMR – nu există raport de evaluare	0	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 2 țări	0	0
3. Costurile terapiei - generează mai mult de 5% CHELTUIELI ADITIONALE față de comparator	0	
TOTAL PUNCTAJ	15 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul Ethionamida Atb comprimate 250mg, nu intrunește punctajul de admitere 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

