



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: GEMCITABINUM

INDICAȚII:

- NEOPLASMUL DE VEZICA URINARA
- ADENOCARCINOM DE PANCREAS
- CARCINOM BRONHO-PULMONAR ALTUL DECÂT CEL CU CELULE MICI
- CARCINOM OVARIAN EPITELIAL
- NEOPLASM MAMAR

SOLICITARE: Eliminarea notării cu (**)

Data evaluării

05.10.2016



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

DATE GENERALE

1.1 DCI: GEMCITABINUM

1.2 Cod ATC: L01BC05

1.3 Indicațiile terapeutice:

- **neoplasmul de vezică urinară** avansat loco-regional sau metastazat, administrată în asociere cu cisplatina.
- **adenocarcinom de pancreas** avansat locoregional sau metastazat.
- în asociere cu cisplatina, ca tratament de primă linie la pacienții cu **carcinom bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC)** avansat loco-regional sau metastazat. Gemcitabina administrată în monoterapie poate fi luată în considerare la pacienții vârstnici sau la cei cu indice de performanță 2.
- administrată în asociere cu carboplatina, este indicată pentru tratamentul pacientelor cu **carcinom ovarian epitelial** avansat loco-regional sau metastazat, care au prezentat o recădere după un interval fără recidive de cel puțin 6 luni după tratamentul de primă linie cu compuși pe bază de platină.
- administrată în asociere cu paclitaxel, este indicată în tratamentul **neoplasmului mamar** inoperabil, recurent local sau metastazat care a recidivat după chimioterapia adjuvantă/neoadjuvantă. Tratamentul anterior trebuie să fi inclus o antraciclină, cu excepția cazului în care există contraindicații din punct de vedere clinic.





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

1.4 Compensare actuală in baza :

HG 720/2008: 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” - P3: Programul național de oncologie, poziția 18

Recomandărilor Ordinului MS și CNAS 1301/500/2008 Partea a II-a revizuit, în vigoare din 16 noiembrie 2015, pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008*, cu modificările și completările ulterioare.

1.5 Denumire comercială (DC), Deținător al Autorizației de Punere pe Piață (DAPP), Forma farmaceutică și Concentrația medicamentului, Pretul cu amănuntul maximal cu TVA/Unitatea terapeutică, conform CANAMED ediția 28 aprilie 2016.

Nr	DC	DAPP	Statut	Forma	Concentratie	Pret/Unitate terapeutică
1	GEMZAR 1000mg	LILLY FRANCE SAS - FRANTA	inovativ	PULB. PT. SOL. PERF.	1000mg	348,91
2	GEMZAR 200mg	LILLY FRANCE SAS - FRANTA	inovativ	PULB. PT. SOL. PERF.	200mg	79,39





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

Nr	DC	DAPP	Statut	Forma	Concentratie	Pret/Unitate terapeutica
1	DAPLAX Ig	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA SRL-	generic	PULB. PT. SOL. PERF.	1g	226,79
2	DAPLAX 200mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA SRL-	generic	PULB. PT. SOL. PERF.	200mg	54,34
3	GEMCIRENA 38mg/ml	FRESENIUS KABI ROMANIA SRL-ROMANIA	generic	PULB. PT. SOL. PERF.	38mg/ml	31,45
4	GEMCIRENA 38 mg/ml	FRESENIUS KABI ROMANIA SRL-ROMANIA	generic	PULB. PT. SOL. PERF.	38mg/ml	102,77
5	GEMCIRENA 38mg/ml	FRESENIUS KABI ROMANIA SRL-ROMANIA	generic	PULB. PT. SOL. PERF.	38mg/ml	190,35
6	GEMCITABINA ACCORD 100mg/ml	ACCORD HEALTHCARE LIMITED - MAREA BRITANIE	generic	CONC. PT. SOL. PERF.	100mg/ml	29,77
7	GEMCITABINA ACCORD 100mg/ml	ACCORD HEALTHCARE LIMITED-MAREA BRITANIE	generic	CONC. PT. SOL. PERF.	100mg/ml	100,28
8	GEMCITABINA ACCORD 100mg/ml	ACCORD HEALTHCARE LIMITED - MAREA BRITANIE	generic	CONC. PT. SOL. PERF.	100mg/ml	116,12
9	GEMCITABINA ACCORD 100mg/ml	ACCORD HEALTHCARE LIMITED - MAREA BRITANIE	generic	CONC. PT. SOL. PERF.	100mg/ml	122,93
10	GEMCITABINA ATB 1000mg	ANTIBIOTICE SA-ROMANIA	generic	PULB. PT. SOL. PERF.	1000mg	226,79
11	GEMCITABINA ATB 200mg	ANTIBIOTICE SA-ROMANIA	generic	PULB. PT. SOL. PERF.	200mg	54,34
12	GEMCITABINA KABI 38mg/ml	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC - MAREA BRITANIE	generic	CONC. PT. SOL. PERF.	38mg/ml	377,32
13	GEMCITABINA KABI 38mg/ml	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC - MAREA BRITANIE	generic	CONC. PT. SOL. PERF.	38mg/ml	33,74
14	GEMCITABINA KABI 38mg/ml	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC - MAREA BRITANIE	generic	CONC. PT. SOL. PERF.	38mg/ml	171,41



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

Nr	DC	DAPP	Statut	Forma	Concentratie	Pret/Unitate terapeutică (lei)
15	GEMCITABINA KABI 40mg/ml	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC - MAREA BRITANIE	generic	CONC. PT. SOL PERF.	40mg/ml	54,34
16	GEMCITABINA KABI 40mg/ml	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC - MAREA BRITANIE	generic	CONC. PT. SOL PERF.	40mg/ml	226,79
17	GEMCITABINA KABI 40mg/ml	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC - MAREA BRITANIE	generic	CONC. PT. SOL PERF.	40mg/ml	451,76
18	GEMCITABINA TEVA 1000mg	TEVA PHARMACEUTICALS SRL - ROMANIA	generic	PULB. PT. SOL PERF.	1000mg	211,29
19	GEMCITABINA TEVA 2000mg	TEVA PHARMACEUTICALS SRL - ROMANIA	generic	PULB. PT. SOL PERF.	2000mg	370,23
20	GEMCITABINA TEVA 200mg	TEVA PHARMACEUTICALS SRL - ROMANIA	generic	PULB. PT. SOL PERF.	200mg	53,46
21	GEMCITABINA TEVA 40mg/ml	TEVA PHARMACEUTICALS SRL - ROMANIA	generic	CONC. PT. SOL PERF.	40mg	226,79
22	GEMCITABINA TEVA 40mg/ml	TEVA PHARMACEUTICALS SRL - ROMANIA	generic	CONC. PT. SOL PERF.	40mg	450,5
23	GITRABIN 38mg/ml	ACTAVIS GROUP PTC EHF - ISLANDA	generic	PULB. PT. SOL PERF.	38mg/ml	428,03
24	GITRABIN 38mg/ml	ACTAVIS GROUP PTC EHF - ISLANDA	generic	PULB. PT. SOL PERF.	38mg/ml	33,74
25	GITRABIN 38mg/ml	ACTAVIS GROUP PTC EHF - ISLANDA	generic	PULB. PT. SOL PERF.	38mg/ml	166,66
26	GITRABIN 40mg/ml	ACTAVIS GROUP PTC EHF-ISLANDA	generic	CONC. PT. SOL PERF.	40mg/ml	29,12
27	GITRABIN 40mg/ml	ACTAVIS GROUP PTC EHF - ISLANDA	generic	CONC. PT. SOL PERF.	40mg/ml	129,21
28	GITRABIN 40mg/ml	ACTAVIS GROUP PTC EHF - ISLANDA	generic	CONC. PT. SOL PERF.	40mg/ml	253,8

1. CRITERII DE EMITERE A DECIZIEI PENTRU ELIMINAREA/ADĂUGAREA NOTĂRII CU (*), (), (***) SAU (****):** Conform ordinului 861/2014, anexa 2, lit. B, pct.7, criteriile în baza cărora se poate realiza eliminarea notării cu (* *) a unei DCI deja compensate sunt:

- Medicamente corespunzătoare unor DCI-uri deja compensate și considerate standard terapeutic (prima linie de tratament) în Ghidurile europene și internaționale în vigoare;
- Medicamente corespunzătoare unor DCI-uri deja compensate care se adresează unei patologii extrem de grave (amenințătoare de viață/ supraviețuire limitată);
- Medicamente corespunzătoare unor DCI-uri deja compensate la care a expirat perioada de protecție a patentului și a fost înregistrat un generic sau un biosimilar;
- Încheierea de contracte de tip cost-volum, cost – volum – rezultat pentru facilitarea accesului rapid al pacienților la alternative de tratament (stabilirea profilului pacientului țintă, stabilirea numărului maxim de pacienți care pot fi tratați și perioada pentru care se asigură tratamentul).



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

a) **Medicamente corespunzătoare unor DCI-uri deja compensate și considerate standard terapeutic (prima linie de tratament) în Ghidurile europene și internaționale în vigoare;**

● **Neoplasmul de vezică urinară** (J. A. Ledermann, Cancerul de vezică urinară: Ghidurile de practică clinică ESMO pentru diagnostic, tratament și urmărire, 2014)

Chimioterapia combinată pe bază de cisplatină cu GC (gemcitabină/cisplatină) sau MVAC (metotrexat, vinblastină, adriamicină și cisplatină) este tratamentul standard pentru pacienții cu cancer avansat nerezecabil chirurgical și metastatic și cu o stare fizică suficient de bună pentru a tolera cisplatină [I, A]. Supraviețuirea mediană în cazul acestor pacienți este de ~14 luni; supraviețuirea pe termen lung fără semne de boală a fost raportată la aproximativ 15% dintre pacienți: la 20,9% dintre cei cu boală extinsă numai la nivelul ganglionilor limfatici în comparație cu numai 6,8% dintre cei cu metastaze viscerale.

Până în prezent nu au fost obținute îmbunătățiri ale supraviețuirii cu terapiile triple mai noi, cu regimurile de patru medicamente sau cu chimioterapia secvențială „dose-dense”. GC are toxicitate mai mică decât MVAC [I, A]

● **Adenocarcinom de pancreas** (T. Seufferlein, Adenocarcinomul pancreatic: Ghidurile de practică clinică ESMO–ESDO pentru diagnostic, tratament și urmărire, 2012) Tratamentul adjuvant: postoperatoriu, sunt recomandate 6 luni de chimioterapie cu gemcitabină (GEM) sau 5-fluorouracil (5-FU) pe baza rezultatelor obținute în trei studii randomizate (I; A). Nu au existat diferențe importante în privința supraviețuirii fără semne de boală sau a supraviețuirii globale (SG) într-o comparație directă între tratamentul adjuvant cu 5-FU și cel cu GEM. Chimioterapia adjuvantă cu GEM sau cu 5-FU cu utilizarea schemei Clinicii Mayo cu 5-FU în bolus îmbunătățește rata supraviețuirii la 5 ani de la ~9% până la 20% la pacienții cu rezecție R0/R1. Totuși, tratamentul cu GEM este asociat cu reacții adverse mai puțin toxice în comparație cu 5-FU în bolus. De asemenea, pacienții obțin beneficii în urma chimioterapiei adjuvante/aditive după rezecția R1.

● **Carcinom bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici** (Novello S. Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines, 2016)

Anual sunt diagnosticate peste 1 milion de cazuri noi de cancer pulmonar (din care 80% sunt forme de cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici) și aproximativ 1 milion de decese. Reprezintă 13% dintre formele diagnosticate de cancer care se află pe primul loc ca mortalitate în țările industrializate. Cele mai comune histologii sunt carcinomul cu celule scuamoase (30-35%), adenocarcinom (40-45%) și cancer cu celule mari (<10%).

În practica clinică un număr mare de pacienți cu neoplasm pulmonar altul decât cu celule mici sunt diagnosticați într-un stadiu avansat al bolii (aproximativ 30% local avansat și 40% metastazat) iar 25-30% într-un stadiu incipient. Patologia are o prognoză slabă. Rata supraviețuirii pentru 5 ani este de numai 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

Cercetarea din ultimele decenii a demonstrat că tratamentul chimioterapic în asociere cu alte opțiuni terapeutice inovatoare este foarte importantă în NSCLC.

Gemcitabina în asociere cu cisplatina, este indicat ca tratament de primă linie la pacienții cu NSCLC avansat loco-regional sau metastazat.

● **Carcinom ovarian epitelial** (J. A. Ledermann, Carcinomul ovarian epitelial nou diagnosticat și recidivat: Ghidul ESMO de practică clinică pentru diagnosticare, tratament și urmărire, 2013)

Tratamentul pacientelor cu boală „rezistentă sau refractară la platină” trebuie să aibă drept principal obiectiv calitatea vieții și controlul simptomelor. În mod tradițional, aceasta este o populație cu prognostic negativ și cu o supraviețuire generală anticipată scurtă, de regulă < 12 luni. În studii clinice de fază III, patru agenți diferiți au demonstrat o oarecare activitate (paclitaxel administrat săptămânal sau o dată la 3 săptămâni, topotecan, doxorubicină lipozomală pegilată și gemcitabină), dar ratele generale de răspuns nu au fost > 15%, iar durata mediană a în supraviețuirea fără progresie (SFP) a fost de 3-4 luni. În mod ocazional, medicamentele pe bază de platină continuă să fie utilizate în populația „rezistentă la platină”, de exemplu în cadrul unor regimuri cu administrare frecventă. Totuși, deoarece niciun agent nu și-a demonstrat superioritatea față de celelalte, alegerea terapiei trebuie să aibă la bază toxicitatea, situația clinică a pacientei și comoditatea administrării. Studiile randomizate cu chimioterapie combinată nu au demonstrat niciun avantaj pentru această populație; în schimb, fenomenele de toxicitate se însumează. În consecință, managementul recomandat pentru acest grup de paciente constă în terapia succesivă cu agent unic [I, A].

În cazul pacientelor cu recidive mai târzii, apărute după 6 luni și în special după 12 luni, terapia dublă care include carboplatină trebuie să fie tratamentul de elecție [I, A]. Studii clinice au comparat carboplatina cu același medicament în asociere cu paclitaxel, gemcitabină sau cu o antraciclină. Toate aceste studii au demonstrat ameliorarea SFP, dar un beneficiu privitor la supraviețuire s-a constatat numai pentru combinația carboplatină-paclitaxel (ICON 4/ OVAR 2.2)

● **In neoplasm mamar** (F. Cardoso, ESO-ESMO-Advanced Breast Cancer, 2014) gemcitabina face parte din opțiunile adiționale alături de agenți de platină, taxani și antracicline lipozomale.

b) Medicamente corespunzătoare unor DCI-uri deja compensate care se adresează unei patologii extrem de grave (amenințătoare de viață/ supraviețuire limitată)

Da.

● Neoplasmul de vezica urinara, ● adenocarcinom de pancreas, ● carcinom bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici, ● carcinom ovarian epitelial neoplasm mamar

c) Medicamente corespunzătoare unor DCI-uri deja compensate la care a expirat perioada de protecție a patentului și a fost înregistrat un generic sau un biosimilar;

Da.



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

DC –urile disponibile pentru DCI-ul Gemcitabinum sunt 2 medicamente inovative și 28 de generice, listate anterior.

d) Încheierea de contracte de tip cost-volum, cost – volum – rezultat pentru facilitarea accesului rapid al pacienților la alternative de tratament

Nu e cazul

2. COSTUL TERAPIEI

Calculul anual al terapiei se va face pe baza denumirii comerciale care prezintă cel mai mic preț atât în cazul medicamentelor inovative cât și pentru generice.

Gemcitabina este utilizată la adulți pentru următoarele indicații:

Cancer de vezică urinară

Administrare în asociere

Doza de **Gemcitabină** recomandată este de 1000 mg/m², administrată în perfuzie intravenoasă cu durată de 30 minute. Doza trebuie administrată în zilele 1, 8 și 15 ale fiecărui ciclu de tratament de 28 zile, în asociere cu cisplatină. Cisplatină se administrează în doza recomandată de 70 mg/m², în ziua 1 după **Gemcitabină** sau în ziua 2 a fiecărui ciclu de 28 zile. Ulterior, acest ciclu de 4 săptămâni se repetă. Reducerea dozelor se poate efectua la fiecare ciclu sau în cursul aceluiași, în funcție de gradul de toxicitate pe care îl manifestă pacientul.

Pentru calculul terapiei s-a extras din Canamed Gemcitabina TEVA, pulbere pentru soluție perfuzabilă, concentrația de 2000 mg (preț cu amănuntul maximal cu TVA 370,23 lei), 1000 mg (preț cu amănuntul maximal cu TVA 211,29 lei), respectiv 200 mg (preț cu amănuntul maximal cu TVA 53,46 lei)

În aceste condiții, costul terapiei cu **Gemcitabină**, timp de 1 an (52 săptămâni), este de **14.438,97 lei** (370,23 lei/UT x 3 UT x 13 cicluri la 4 săptămâni).

Cancer pancreatic

Doza de **Gemcitabină** recomandată este de 1000 mg/m², administrată în perfuzie intravenoasă cu durată de 30 minute. Administrarea trebuie repetată o dată pe săptămână timp de până la 7 săptămâni, după care urmează o săptămână de pauză. Ciclurile următoare vor consta în administrarea o dată pe săptămână, timp de 3 săptămâni consecutiv, din fiecare 4 săptămâni. Reducerea dozelor se poate efectua la fiecare ciclu sau în cursul aceluiași, în funcție de gradul de toxicitate pe care îl manifestă pacientul



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

În aceste condiții, costul terapiei cu **Gemcitabină**, timp de 1 an (52 săptămâni), este de **14.809,20 lei** [(370,23 lei/UT x 40 UT (7 doze în primele 7 săptămâni și încă 33 doze aferente celor 44 săptămâni rămase)].

Cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici

Monoterapie

Doza de gemcitabină recomandată este de 1000 mg/m², administrată în perfuzie intravenoasă cu durata de 30 minute. Administrarea trebuie repetată o dată pe săptămână timp de 3 săptămâni, după care urmează o săptămână de pauză. Ulterior, se repetă acest ciclu de 4 săptămâni. Reducerea dozelor se poate efectua la fiecare ciclu sau în cursul aceluiași, în funcție de gradul de toxicitate pe care îl manifestă pacientul.

În aceste condiții, costul terapiei cu **Gemcitabină**, timp de 1 an (52 săptămâni), este de **14.438,97 lei** [370,23 lei/UT x 39 UT (3 doze la fiecare 4 săptămâni x 13 cicluri)].

Administrare în asociere

Doza de gemcitabină recomandată este de 1250 mg/m² de suprafață corporală, administrată în perfuzie intravenoasă cu durata de 30 minute, în zilele 1 și 8 ale fiecărui ciclu de tratament (21 zile). Reducerea dozelor se poate efectua la fiecare ciclu sau în cursul aceluiași, în funcție de gradul de toxicitate pe care îl manifestă pacientul. Cisplatina a fost utilizată în doze cuprinse între 75-100 mg/m², o dată la fiecare 3 săptămâni.

În aceste condiții, costul terapiei cu **Gemcitabină**, timp de 1 an (52 săptămâni), este de **16.223,10 lei** [(370,23 lei + 2 x 53,46 lei)/doză x 2 doze x 17 cicluri la 3 săptămâni].

Cancer de sân

Administrare în asociere

Gemcitabina în asociere cu paclitaxel: se recomandă administrarea de paclitaxel (175 mg/m²) în ziua 1 sub formă de perfuzie intravenoasă cu durata de aproximativ 3 ore, urmată de gemcitabină (1250 mg/m²) sub formă de perfuzie intravenoasă cu durata de 30 minute în zilele 1 și 8 ale fiecărui ciclu de 21 zile. Reducerea dozelor se poate efectua la fiecare ciclu sau în cursul aceluiași ciclu, în funcție de gradul de toxicitate pe care îl manifestă pacientul. Anterior inițierii tratamentului asociat cu gemcitabină + paclitaxel, pacienții trebuie să aibă o valoare absolută a numărului de granulocite de cel puțin 1500 (x 10⁶ /l)



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

În aceste condiții, costul terapiei cu **Gemcitabină**, timp de 1 an (52 săptămâni), este de **16.223,10 lei** [(370,23 lei + 2 x 53,46 lei)/doză x 2 doze x 17 cicluri la 3 săptămâni].

Cancer ovarian

Administrare în asociere

Gemcitabină în asociere cu carboplatina: se recomandă administrarea de gemcitabină 1000 mg/m² în perfuzie intravenoasă timp de 30 minute în zilele 1 și 8 ale fiecărui ciclu de 21 zile. Carboplatina va fi administrată după gemcitabină în ziua 1 cu o doză calculată în funcție de aria de sub curba concentrației plasmatică în funcție de timp (ASC) țintă, de 4 mg/ml și minut. Reducerea dozelor se poate efectua la fiecare ciclu sau în cursul aceluiași, în funcție de gradul de toxicitate pe care îl manifestă pacientul

În aceste condiții, costul terapiei cu **Gemcitabină**, timp de 1 an (52 săptămâni), este de **12.587,82 lei** (370,23 lei/UT x 2 UT x 17 cicluri la 3 săptămâni).

3. CONCLUZII

Având în vedere cele expuse mai sus, considerăm că DCI Gemcitabinum întrunește criteriile de emitere a deciziei pentru eliminarea notării cu (**) conform ordinului 861/2014, anexa 2, punctul II, aliniatul 7, literele a), b) și c).

5. RECOMANDĂRI

Propunem modificarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008, Sublistei 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, P3: Programul național de oncologie, poziția 18 și eliminarea notării cu (**) a DCI Gemcitabinum.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu
