



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: TERIPARATIDUM

INDICAȚII: Tratamentul osteoporozei severe postmenopauză sau asociate tratamentului sistemic susținut cu glucocorticoizi, la femei și bărbați cu risc crescut de fractură

SOLICITARE: Mutare in Ilista C1 G22 Boli endocrine

Data de depunere dosar

04.08.2014

Numar dosar

2910

Evaluare pozitivă de mutare in C1 G22 Boli endocrine



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: TERIPARATID

1.2. DC: FORSTEO

1.3 Cod ATC: H05AA02

1.4. Data eliberării APP: 247/2009/01

1.5. Detinatorul de APP: ELI LILLY NEDERLAND BV - OLANDA

1.6. Tip DCI: cunoscut

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

Forma farmaceutică	SOL. INJ.
Concentrația	20μg/80μl
Calea de administrare	Injectabil subcutan
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 stilou injector (pen) preumplut x 2,4 ml (28 doze x 20 μg/80μl)

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	1644.38 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1644.38 RON

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicație terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie	Durata medie a tratamentului conform RCP





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

			(DDD)	
Tratamentul osteoporozei severe postmenopauza sau asociate tratamentului sistemic susținut cu glucocorticoizi, la femei și bărbați cu risc crescut de fractură	1 doza x 20 μg/80μl	1 doza x 20 μg/80μl	1 doza x 20 μg/80μl	24 de luni si nu trebuie repetat de a lungul vietii unui pacient

2. Compensare actuala:

- 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”.

- Ordinului 1301/500/2008, pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare

- Ordin nr. 1324 din 18/10/2010 privind aprobarea ghidurilor de practică medicală pentru specialitatea endocrinologie Ghid pentru diagnosticul și tratamentul osteoporozei de postmenopauză

3. Populația tinta (conf protocolului terapeutic revizuit 2014)

- Pacienții cu osteoporoză severă (risc crescut de fractură): femei în postmenopauză, bărbați > 50 ani





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

- sau cu hipo-gonadism, care au: scor T \leq -2,5 și una sau mai multe fracturi de fragilitate;
- Pacienții (femei în postmenopauză, bărbați >50 ani sau cu hipogonadism) cu OPS (risc crescut de fractură) la care tratamentul antiresorbtiv este contraindicat, sau necesită a fi întrerupt, datorită reacțiilor adverse;
 - Pacienții (femei în postmenopauză, bărbați >50 ani sau cu hipogonadism) cu OPS (risc crescut de fractură) în condițiile lipsei de răspuns la tratament antiresorbtiv: apariția unei fracturi de fragilitate în perioada tratamentului sau pierderea de masă osoasă măsurată prin DXA* > 8% repetată la \geq 1 an. (* examenul DXA trebuie efectuat la același aparat);
 - Pacienții (femei, bărbați) cu osteoporoză asociată tratamentului sistemic cu glucocorticoizi: Prednison \geq 5mg (sau alți glucocorticoizi în doze echivalente) pentru o perioadă \geq 3 luni, și care au: Scorul T \leq -2,5 sau Scor T între -1 și -2,5 plus una din următoarele: o fractura de fragilitate sau minim 3 alți factori de risc clinic (FRAX);
 - Pacienții (femei în postmenopauză, bărbați >50 ani sau cu hipogonadism) cu OPS (risc crescut de fractura), care au primit terapie antiresorbtivă minim 5 ani și care au: Scor T \leq -3 sau Scor T între -2,5 și -2,9 și asociază alți 3 factori de risc.

4. Opțiunile terapeutice

În momentul actual ne putem confrunța cu două situații:

1. Pacienți cu osteoporoza clasică și la care opțiunile terapeutice sunt:
 - a. Bisfosfonații (alendronat, risedronat, ibandronat, zoledronat)
 - b. Raloxifenul
2. Pacienți diagnosticați direct cu osteoporoza severă conform criteriilor definite mai sus și la care opțiunile terapeutice sunt:
 - a. Stronțiu ranelat
 - b. Peptide derivate din PTH (teriparatidum) agent anabolic și singurul formator de os



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. CRITERII PENTRU ADAUGAREA/MUTAREA UENI DCI COMPENSATE

Conform ordinului, mutarea/adăugarea unui DCI deja compensat într-o altă sub-listă/secțiune decât cea în care se regăsea anterior (în cadrul Listei cu DCI-uri ale medicamentelor de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală) se realizează prin întrunirea cumulativă a următoarelor criterii:

5.1. CREARE ADRESABILITATE PACIENȚI

Conform Ordinului comun Ministerul Sanatatii si Casei Natioanale de Asigurari de Sanate nr 190/2013 prin care se stabilesc normele tehnice de realizare a programelor nationale de sanatate in anii 2013 si 2014, in cadrul cap. VIII "Structura programelor curative" sunt stabilite 32 de centre care deruleaza Programul national de endocrinologie. Din pacate aceste centre nu acopera intreg teritoriul tarii lasand multe judete descoperite, iar adresabilitatea pacientilor cu afectiuni endocrinologice este greu de realizat. Particularitatea pacientului cu osteoporoza severa face ca acesta sa fie nu numai greu deplasabil ci uneori chiar imposibil datorita multiplelor fracturi vertebrale si non-vertebrale, iar eforturile depuse pentru a ajunge la cel mai apropiat centru face ca de multe ori sa conduca fie la imposibilitatea diagnosticarii corecte si la timp a acestei afectiuni, fie la abandonarea tratamentului o data initiat.

Din cauza unui acces neunitar la diagnostic si tratament pentru toti pacientii, creste riscul nedagnosticarii corecte in stadiile precoce si mutarea diagnosticului catre fazele tardive ale bolii, cu pierderi semnificative atât pentru sistem cât și pentru pacienți, datorita costurilor de spitalizare, diagnosticare, monitorizare si tratare a bolii dar mai ales a complicatiilor pe termen lung.

Trebuie luata in considerare deasemenea si strategia de descentralizare și mutare în ambulator: conform strategiei sectoriale pe termen mediu 2014-2017 a Ministerului Sănătății , una dintre direcțiile de acțiune imediate este revizuirea sistemului de alocare a fondurilor în scopul dezvoltării serviciilor de ambulatoriu / asistență ambulatorie, implicit nevoia a aduce serviciile cât mai aproape de pacient, păstrând spitalul dar pentru cazuri acute/urgențe/grave.

5.2. NIVEL DE COMPENSARE SIMILAR

Actual este compensat in baza HG 720/2008 in Programul Național de Boli Endocrine / Sublista C2-P7 / utilizare ambulatoriu / compensare 100% din prețul de referință.



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

Mutarea DCI Teriparatidum în Lista C1 G22 Boli endocrine (gușă endemică, insuficiență suprarenală cronică, diabetul insipid, mixedemul adultului, tumori hipofizare cu expansiune supraselară și tumori neuroendocrine) păstrează același nivel de compensare de 100% din prețul de referință, similar cu statusul actual.

5.3 DOVADA COMPENSĂRII ÎN ȚĂRILE UE

Medicamentul este rambursat pentru :Indicatia pentru Tratamentul osteoporozei la femei în post-menopauză și la bărbați cu risc crescut de fractură în 24 de tari ale Uniunii Europene. și în 22 de tari pentru Tratamentul osteoporozei asociate tratamentului sistemic susținut cu glucocorticoizi, la femei și bărbați cu risc crescut de fractură.

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Teriparatidum intrunește criteriile cumulative de mutarea din Sub Lista C2 P7 Programul National de endocrinologie conform HG 720/2008 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 în lista C1 G22 Boli endocrine (gușă endemică, insuficiență suprarenală cronică, diabetul insipid, mixedemul adultului, tumori hipofizare cu expansiune supraselară și tumori neuroendocrine) cu adaugarea osteoporozei severe în lista bolilor tratate în această Sub Lista.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu
