



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: ATOMOXETINUM

INDICAȚIE: tratamentul tulburării cu deficit de atenție/hiperactivitate (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder=ADHD) la copiii cu vârsta peste 6 ani, la adolescenți și la adulți, ca parte a unui tratament comprehensiv.

SOLICITARE:

Mutarea în lista C1, G15 pentru segmentul populational peste 18 ani

Data de depunere dosar

04.08.2014

Numar dosar

2911

1. DATE GENERALE



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

1.1. DCI: ATOMOXETINUM

1.2. DC: STRATTERA

1.3 Cod ATC: N06BA09

1.4. Data eliberării APP: 2547/2010/04

1.5. Detinatorul de APP ELI LILLY AND COMPANY LIMITED - MAREA BRITANIE

1.6. Tip DCI: cunoscut

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

Forma farmaceutică	Capsulele
Concentrația	10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg
Calea de administrare	Oral
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 blister PVC-PE-Aclar/Al x 7 capsule (3 ani) sau Cutie x 4 blistere PVC-PE-Aclar/Al x 7 capsule (3 ani)

1.8. Stratterra 80 mg Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	555,8 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	19,85 RON

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP





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

Indicație terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
STRATTERA este indicat în tratamentul tulburării cu deficit de atenție/hiperactivitate (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder=ADHD) la copiii cu vârsta peste 6 ani, la adolescenți și la adulți, ca parte a unui tratament comprehensiv.	40 mg	100 mg	80 mg	Tratament cronic

1.10 – Compensare actuala in baza :

-HG 720/2008: Lista C3 / utilizare ambulatoriu / compensare 100% din prețul de referință.

-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

1.11. Populatia tinta (conf protocolului terapeutic revizuit 2014) care are acces la tratament: copii cu varsta peste 6 ani si adolescenti până la 18 ani, tinerii de la 18 la 26 de ani dacă sunt elevi, ucenici sau studenți, dacă nu realizează venituri.

Conform ghidului NICE din 2014 pacientii diagnosticati cu ADHD la adult sunt pacientii cu simptomatologie moderata sau severa care a persistat din copilărie si la care diagnosticul diferential s a realizat cu alte tulburari psihiatrice

Conform ghidului SMC din 2013 pentru diagnosticul pacientului adult cu ADHD si initierea terapiei specific este necesara demonstrarea existentei simptomatologiei la copil.

1.12 OPȚIUNILE TERAPEUTICE





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

Conform Ghidului Nice 2014, Tulburarea cu deficit de atenție/hiperactivitate (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder=ADHD poate fi tratata cu urmatoarele optiuni terapeutice atomoxetinum, metilfenidatul si dexamfetamine.

Ghidul SMC aproba terapia cu atomoxetina pentru tratamentul pacientilor Adulti la care simptomatologia din copilarie poate fi confirmata.

In Romania, optiuni terapeutice specifice pentru tratamentul pacietilor diagnosticati cu ADHD peste varsta de 18 ani nu exista. Nici un alt DCI nu are aceasta indicatie aprobata de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor medicale sau de catre Agentia Europeana a medicamentului (EMA).

In practica curenta , datorita lipsei de acces la terapia de electie, aprobata oficial, acesti pacienti au fost si pana acum tratati cu urmatoarele optiuni terapeutice care insa nu sunt specifice bolii lor:

- antidepresive triciclice : desipramina, nortriptilina
- antidepresive de tip INRS : venlafaxina, duloxetina
- antidepresive de tip ISRS : sertralina

2. 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:

2.1 CREARE ADRESABILITATE PACIENȚI

Pentru pacientii care depasesc varsta de 18 ani care prezinta simptomatologie de hiperactivitate,impulsivitate si inatentie in prezent, care au prezentat simptomatologie si in copilarie, care nu sunt elevi, ucenici sau studenți, adica realizează venituri si platesc taxe,medicatia specifica nu poate fi prescrisa in regim compensat.

Conform Criteriilor de diagnostic DSM V (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, DSM-V TR, American Psychiatric Association, 2013) diagnosticul acestei patologii se face in baza urmatoarelor criterii:

Tulburarea Hiperactivitate/Deficit de Atentie

A. Fie (1) sau (2)

- (1) **Inatentia** sase sau mai multe dintre urmatoarele simptome de inatentie au persistat cel putin 6 luni intr-un grad care este dezadaptativ si discrepant in raport cu nivelul de dezvoltare si care impacteaza in mod negativ activitatea socio economica:

NB Simptomatologia nu este o simpla manifestare a comportamentului opozitional sfidator, ostilitatii sau neintelegerii sarcinilor sau instructiunilor. Pentru adolescent si adulti(peste 17 ani) sunt necesare cel putin 5 simptome.





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

-
- a. incapabil adesea de a da atenția cuvenită detaliilor ori face erori prin neglijența în efectuarea temelor școlare, la serviciu, sau în alte activități;
 - b. adesea are dificultăți în susținerea atenției asupra sarcinilor sau activităților de joc;
 - c. adesea pare a nu asculta când i se vorbește direct;
 - d. adesea nu se conformează instrucțiunilor și este incapabil să-și termine temele pentru acasă, sarcinile casnice ori obligațiile la locul de muncă (nedatorate comportamentului opozitionist sau incapacității de a înțelege instrucțiunile);
 - e. adesea are dificultăți în organizarea sarcinilor și activităților;
 - f. adesea evita, are aversiune, nu este dispus să se angajeze în sarcini care necesită un efort mental susținut (cum ar fi în efectuarea temelor în clasă sau acasă);
 - g. adesea pierde lucruri necesare pentru diverse sarcini sau activități (de ex. jucării, teme pentru acasă, creioane, cărți, instrumente);
 - h. adesea este ușor de distras de stimuli irelevanți;
 - i. adesea este uituc referitor la activitățile cotidiene.
- (2) **Hiperactivitatea** șase sau mai multe din următoarele simptome de **hiperactivitate-impulsivitate** au persistat timp de cel puțin 6 luni într-un grad care este dezadaptativ și în contradicție cu nivelul de dezvoltare :
- a. adesea se joacă cu mâinile sau cu picioarele sau se foiește pe loc;
 - b. adesea își paraseste locul în clasă sau în alte situații în care este de dorit să rămână așezat;
 - c. adesea alergea în jur sau se cățără excesiv de mult, în situații în care acest lucru este inadecvat (la adolescent sau la adulți poate fi limitat la sentimentul subiectiv de neliniște);
 - d. adesea are dificultăți în a se juca sau în a se angaja în activități distractive în liniște;
 - e. adesea este 'în continuă mișcare' sau acționează ca și cum ar fi împins de un motor;
 - f. adesea vorbește excesiv de mult;
 - g. adesea 'tranteste' răspunsuri înainte ca întrebările să fi fost complet formulate;
 - h. adesea are dificultăți în a-și aștepta rândul;
 - i. adesea întrerupe sau deranjează pe alții (de ex. intervine în conversațiile sau jocurile altora).
- B. Unele simptome de inatenție sau de hiperactivitate-impulsivitate care au cauzat deteriorarea erau prezente înaintea vârstei de 12 ani.
- C. O anumită deteriorare din cauza simptomelor este prezentă în două sau mai multe situații (de ex. la școală [sau la serviciu] și acasă).
- D. Trebuie să fie clară proba deteriorării semnificative clinic în funcționarea socială, școlară sau profesională.
- E. Simptomele nu survin exclusiv în cursul unei tulburări de dezvoltare, pervasive, al schizofreniei ori al altei tulburări psihotice și nu sunt explicate mai bine de altă tulburare mentală (de ex. de o tulburare afectivă, anxioasă, disociativă sau de personalitate).

1.2 NIVEL DE COMPENSARE SIMILAR



MINISTERUL SĂNĂȚĂII

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

Actual este compensat in baza HG 720/2008 in Sub lista C3 / tratament ambulatoriu / regim de compensare 100% din prețul de referință

Mutarea DCI Atomoxetine în Sublista C1-G15 Boli psihice (schizofrenie, tulburări schizotipale și delirante, tulburări afective majore, tulburări psihotice acute și boli psihice copii, autism) / tratament ambulatoriu / regim de compensare 100% din prețul de referință

2.3 DOVADA COMPENSĂRII ÎN ȚĂRILE UE

Medicamentul este rambursat in 16 tari Europene.

2. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Atomoxetine intrunește criteriile cumulative de mutarea în Lista C1-G15 Boli psihice (schizofrenie, tulburări schizotipale și delirante, tulburări afective majore, tulburări psihotice acute și boli psihice copii, autism) 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.

Se recomanda modificarea protocolului terapeutic al acestui DCI prin modificarea indicatiei conform RCP-ului, introducerea criteriilor de includere in terapie a pacientilor peste 18 ani doar pentru pacientii care au prezentat simptomatologie in copilarie si care poate fi evidentiata prin metode specifice psihiatrice (grille/scale/etc), introducerea obligativitatii diagnosticului diferential cu alte patologii psihiatrice (Tulburarea opozitional sfidatoare, Tulburarea impulsive intermitenta, Alte tulburari neurodevelopmentale, Tulburari de invatare specifice, Tulburarea intelectuala, Tulburari din spectrul autist, Tulburarea de atasament, Tulburarea anxioasa, Depresia, Tulburarea bipolară, Abuzul de substante, Tulburarile de personalitate, Tulburari psihotice, Reactii adverse medicamentoase, Tulburari neurocognitive) introducerea criteriilor de excludere din terapie precum si a conditiilor de monitorizare pe intreaga perioada a terapiei.

Întrucât DCI Atomoxetine se mută din sublista C3 a cărei adresabilitate directă sunt copii până la vârsta de 18 ani, în sublista C1, G15, se recomandă completarea specialităților medicilor prescriptori astfel încât să cuprindă și medicul din specialitatea psihiatrie pediatrică.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu
