



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: BRIVARACETAMUM

INDICAȚIE: terapie adjuvantă în tratamentul crizelor convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară, la pacienți epileptici, adulți și adolescenți și copii, începând cu vârsta de 4 ani

Data depunerii dosarului

18.06.2020

Numărul dosarului

9771

PUNCTAJ: adăugare formă farmaceutică nouă



1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Brivaracetamum

1.2. DC: Briviact 10 mg/ml soluție orală

1.3 Cod ATC: N03AX23

1.4 Data eliberării APP: 14.01.2016

1.5. Deținătorul de APP: UCB Pharma S.A., Belgia

1.6. Tip DCI: cunoscută

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

Forma farmaceutică	soluție orală
Concentrația	10 mg/ml
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	cutie cu un flacon din sticlă brună X 300ml + o seringă pentru administrare gradată a 10ml și un adaptor pentru seringă

1.8. Preț conform Ordinului Ministerului Sănătății cu nr. 1165/2020 :

Prețul cu amănuntul pe ambalaj (pentru soluție orală)	492,00 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică (pentru soluție orală)	492,00 lei

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP-ului Briviact:

Indicație terapeutică	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului
Briviact este indicat ca terapie adjuvantă în tratamentul crizelor convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară, la pacienți epileptici, adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 4 ani.	Adulți: Doza recomandată pentru începerea tratamentului este fie de 50 mg/zi, fie de 100 mg/zi, în funcție de evaluarea medicului privind necesitatea reducerii convulsiilor comparativ cu reacțiile adverse potențiale. Doza trebuie administrată sub forma a două prize egale, una dimineața și una seara. În funcție de răspunsul și tolerabilitatea individuală a pacientului, doza poate fi ajustată în intervalul de doze de 50 mg/zi până la 200 mg/zi. Tratamentul cu brivaracetam poate fi inițiat prin administrare orală sau prin administrare intravenoasă. Copii (cu vârsta de 4 ani și peste) și adolescenți cu greutatea corporală de 50 kg sau peste: Doza de inițiere recomandată este de	Nu este specificată.

50 mg/zi. Brivaracetam poate fi, de asemenea, inițiat la o doză de 100 mg/zi, în funcție de evaluarea necesității controlului crizelor efectuată de către medic. Doza trebuie administrată în două doze împărțite în mod egal, o dată dimineața și o dată seara. Doza de întreținere recomandată este de 100 mg/zi. În funcție de răspunsul individual al pacientului, doza poate fi ajustată în intervalul de dozaj eficace, cuprins între 50 mg/zi și 200 mg/zi.

Copii (cu vârsta de 4 ani și peste) și adolescenți cu greutatea corporală sub 50 kg: Doza de inițiere recomandată este de 1 mg/kg/zi. Brivaracetam poate fi, de asemenea, inițiat la o doză de 2 mg/kg/zi, în funcție de evaluarea necesității controlului crizelor efectuată de către medic. Doza trebuie administrată în două doze împărțite în mod egal, o dată dimineața și o dată seara. Doza de întreținere recomandată este de 2 mg/kg/zi. În funcție de răspunsul individual al pacientului, doza poate fi ajustată în intervalul de dozaj eficace, cuprins între 1 mg/kg/zi și 4 mg/kg/zi.

Dozele recomandate la copiii cu vârsta de 4 ani și peste și adolescenți:

	Copii (≥ 4 ani) și adolescenți ≥ 50 kg	Copii (≥ 4 ani) și adolescenți < 50 kg
	Administrat în 2 doze împărțite în mod egal	Administrat în 2 doze împărțite în mod egal
Interval de dozaj terapeutic	50 - 200 mg/zi	1 - 4 mg/kg/zi
Doză inițială recomandată	50 mg/zi (sau 100 mg/zi)*	1 mg/kg/zi (sau 2 mg/kg/zi)*
Doză de întreținere recomandată	100 mg/zi	2 mg/kg/zi

* În funcție de evaluarea necesității controlului crizelor efectuată de către medic.

Informații suplimentare din RCP Briviact:

Grupe speciale de pacienți

- Vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani)

La pacienții vârstnici nu este necesară ajustarea dozei. Experiența clinică la pacienți cu vârsta ≥ 65 ani este limitată.

Insuficiență renală

Nu sunt necesare ajustări de doză la pacienții cu insuficiență renală. Deoarece nu există date disponibile, brivaracetam nu este recomandat pacienților cu afecțiune renală în stadiu terminal care necesită dializă.

Insuficiență hepatică

Expunerea la brivaracetam a fost crescută la pacienții adulți cu afecțiune hepatică cronică. La adulți, se va lua în considerare o doză inițială de 50 mg/zi. Pentru toate stadiile de insuficiență hepatică se recomandă o doză zilnică maximă de 150 mg administrată în 2 doze divizate.

Copii și adolescenți

Medicul trebuie să prescrie forma farmaceutică și concentrația celei mai adecvate, în funcție de greutatea corporală și dozaj.

1.10. Compensare actuală

Conform Hotărârii de Guvern (H.G.) nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, republicată în Monitorul Oficial Nr. 479 din 5 iunie 2020 medicamentul cu DCI Brivaracetamum este menționat în SUBLISTA C aferentă DCI-urilor corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100% la SECȚIUNEA C1 DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință, în G11 Epilepsie, poziția 12.

Condițiile de rambursare a medicamentului Brivaracetamum ca terapie pentru indicația enumerată la punctul 1.9, nu sunt prevăzute în Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 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 care cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în: O. nr. 866/649/2020 publicat în M.Of. nr. 446 bis/27.05.2020).

2. CRITERII PENTRU ADĂUGAREA/MUTAREA UNUI DCI COMPENSAT

Conform Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 modificat prin ordinul nr. 1353 din 31 iulie 2020, **adăugarea** este definită ca *inclusiunea în cadrul aceleiași indicații a unei alte concentrații, a altei forme farmaceutice, a unui segment populațional nou, modificarea liniei de tratament, includerea unei noi linii de tratament pentru medicamentul cu o DCI compensată, inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale[...]* Pentru situațiile de adăugare pentru o altă concentrație sau o altă formă farmaceutică aferentă medicamentului deja evaluat, care se utilizează în cadrul aceleiași indicații cu concentrația sau forma farmaceutică deja evaluată, raportul pozitiv de evaluare se emite doar pentru situațiile în care prin această adăugare impactul este negativ sau neutru. În acest caz, **comparatorul** este medicamentul cu concentrația sau forma farmaceutică corespunzătoare DCI deja compensate inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale.

2.1. Creare adresabilitate pacienți: pacienți pentru care este necesară administrarea Briviact sub forma de soluție orală pentru mărirea complianței la tratament;



2.2. Nivel de compensare similar: În prezent, medicamentul cu DCI Brivaracetamum este compensat în regim 100% 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.

2.3. Compensarea în statele membre ale Uniunii Europene: Medicamentul cu brivaracetam este rambursat în 14 state membre ale Uniunii Europene pentru tratamentul epilepsiei, după cum urmează: Belgia, Danemarca, Finlanda, Grecia, Germania, Ungaria, Irlanda, Italia, Luxemburg, Olanda, Slovacia, Spania, Suedia și Marea Britanie.

2.4. Analiza de impact financiar - Conform OMS 861/2014 modificat și completat prin OMS 1353/30.07.2020, pentru calculul costurilor s-au luat în considerare prețurile cu amănuntul maximale cu TVA publicate în CANAMED de la data de 1 iulie 2020.

Briviact 25 mg comprimate filmate, Briviact 50 mg comprimate filmate și Briviact 100mg comprimate filmate (UCB Pharma S.A., Belgia), sunt comercializate în cutii cu blistere din PVC/PCTFE-Al x 56 comprimate filmate cu un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 459.38 lei (preț/UT=8.20 lei).

Briviact 10 mg comprimate filmate este comercializat în cutie cu blistere din PVC/PCTFE-Al x 14 comprimate filmate, cu un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 126.16 lei (9,01 lei/cp).

Conform RCP: Briviact 10 mg comprimate filmate/ Briviact 25 mg comprimate filmate/ Briviact 50 mg comprimate filmate/ Briviact 75 mg comprimate filmate/ Briviact 100 mg comprimate filmate:

"Doza recomandată pentru începerea tratamentului este fie de 50 mg/zi, fie de 100 mg/zi, în funcție de evaluarea medicului privind necesitatea reducerii convulsiei comparativ cu reacțiile adverse potențiale. Doza trebuie administrată sub forma a două prize egale, una dimineața și una seara. În funcție de răspunsul și tolerabilitatea individuală a pacientului, doza poate fi ajustată în intervalul de doze de 50 mg/zi până la 200 mg/zi.,,.

Considerând doza inițială de 100 mg, administrată în două prize pe zi (50mg x 2/zi), timp de 12 săptămâni și respectiv doza de 200 mg, administrată în două prize pe zi (100 mg x 2/zi), timp de 40 de săptămâni, **costul anual al terapiei cu Briviact este 5.969,6 lei** (8.20 x2 x7 x12 + 8.20 x2 x7 x40).

Considerând doza de 100 mg, administrată în două prize pe zi (50mg x 2/zi) administrată timp de 52 de săptămâni, **costul anual al terapiei cu Briviact este 5.969,6 lei.**

Considerând doza de 100 mg, administrată în două prize pe zi (25mg X2 x 2/zi) administrată timp de 52 de săptămâni, **costul anual al terapiei cu Briviact este 11.939,2 lei.**

Considerând doza de 100 mg, administrată în două prize pe zi (10mg X5 x 2/zi) administrată timp de 52 de săptămâni, **costul anual al terapiei cu Briviact este 32.796.4 lei.**



Briviact 10 mg/ml soluție orală este comercializat în cutie cu un flacon din sticlă brună X 300ml + o seringă pentru administrare gradată a 10ml și un adaptor pentru seringă, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 492,00 lei. Conform RCP Briviact, fiecare ml conține 10 mg brivaracetam.

Considerând doza inițială de 50 mg, administrată în două prize pe zi (25mg x 2/zi), timp de 12 săptămâni (conform modului de administrare din studiile clinice) și respectiv doza de 100 mg, administrată în două prize pe zi (50 mg x 2/zi), timp de 40 de săptămâni, **costul anual al terapiei cu Briviact este 5.412 lei** (11 flacoane X 492,00). Conform OMS 861/2014 actualizat, *pentru situațiile de adăugare pentru o altă concentrație sau o altă formă farmaceutică aferentă medicamentului deja evaluat, care se utilizează în cadrul aceleiași indicații cu concentrația sau forma farmaceutică deja evaluată, raportul pozitiv de evaluare se emite doar pentru situațiile în care prin această adăugare impactul este negativ sau neutru. În acest caz, comparatorul este medicamentul cu concentrația sau forma farmaceutică corespunzătoare DCI deja compensate inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale.*

Astfel, DCI Brivaracetamum sub formă de soluție orală are un impact bugetar negativ față de forma farmaceutică și concentrația compensată, îndeplinind condițiile pentru emiterea deciziei de adăugare în *Lista*.

7. CONCLUZIE

Conform O.M.S. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, **medicamentul cu DCI Brivaracetamum** întrunește condițiile de **adăugare** 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.

8. RECOMANDĂRI

Recomandăm actualizarea protocolului terapeutic pentru medicamentul cu DCI Brivaracetamum care are indicația: „*terapie adjuvantă în tratamentul crizelor convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară, la pacienți epileptici, adulți și adolescenți, începând cu vârsta de 4 ani*”.

Raport finalizat la data de: 26.10.2020

Director DETM
Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu