



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: OLMESARTANUM+AMLODIPINUM

INDICAȚIA: HIPERTENSIUNE ARTERIALĂ

Data de depunere dosar	11.08.2014
Numar dosar	3030

PUNCTAJ: 70

---

---



## 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: COMBINAȚII (OLMESARTANUM + AMLODIPINUM)

1.2. DC: SEVIKAR 20mg/5mg comprimate filmate

1.3 Cod ATC: C09DB02

1.4. Data eliberării APP : 14.10.2011

1.5. Detinatorul de APP : TERAPIA S.A. - ROMÂNIA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Comprimate
Concentrația	20 mg olmesartanum/5 mg amlodipinum
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie x blistere din OPA-Al-PVC/Al x 28 comprimate

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	95,38 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	3,4 RON



## 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

#### 1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicație terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
Hipertensiune arterială esențială la pacienții a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat cu olmesartan medoxomil sau amlodipină, administrate în monoterapie	20 mg/5 mg administrat oral o dată pe zi.	40 mg/10 mg administrat oral o dată pe zi	40 mg / 5 mg administrat oral o dată pe zi.	Tratament cronic

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1. HAS

Combinăția (olmesartanum/amlodipinum) indicată în tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale la pacienții a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat cu olmesartan medoxomil sau amlodipină, are un beneficiu terapeutic important (SMR-1), conform raportului HAS din 18.12.2013.

Sevikar este considerat un medicament din a doua linie terapeutică.

### 2.2. NICE

Medicamentul nu are raport NICE.

### SMC

Conform raportului SMC (574/09), medicamentul Sevikar este recomandat de NHS Scotland pentru a fi utilizat în tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale la pacienții a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat cu olmesartan medoxomil sau amlodipină, administrate în monoterapie.

### 2.3. IQWIG/GB-A

Nu există rapoarte IQWIG sau GBA.





## 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

---

### 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 14 țări ale Uniunii Europene, dar link-uri pentru verificare doar pentru 4 țări ale UE

### 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul calculează costurile terapiei folosind combinația valsartanum 5 mg și amlodipinum 80 mg.

Comparatorul ales de solicitant se află pe lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință, sublista B.

Combinația valsartanum/amlodipinum, aleasă **respectă** prevederile OMS 861/2014.

**Sevikar 20 mg/5 mg (olmesartanum+amlodipinum)** se administrează oral un comprimat o dată pe zi la pacienții adulți a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat cu olmesartan medoxomil 20 mg sau amlodipină 5 mg, administrate în monoterapie.

O cutie cu 28 comprimate filmate costă 95,38 RON.

Tratamentul pentru o zi are un pret de 3,4 RON iar costurile terapiei anuale sunt de 1239,94 RON.

#### **Combinația (Valsartanum+Amlodipinum)**

**Exforge 5mg/80 mg (Novartis Europharm Ltd. – Marea Britanie)** se comercializează sub formă de cutie x 28 comprimate filmate și are prețul cu amănuntul maximal cu TVA 113,26 RON.

Conform RCP-ului, doza zilnică recomandată de Exforge este de 1 comprimat filmat (4,04 RON).

Costul anual al terapiei cu Exforge este de 1472,38 RON.

Din compararea costurilor rezultă că medicamentul Sevikar 20mg/5mg generează economii (de aproximativ 16%) față de actualul comparator, Exforge.





**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
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS – BT 1</b>	15	<b>30</b>
<b>1.2. NICE– nu există raport SMC - îl recomandă fără restricții</b>	15	
<b>1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport</b>	0	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 14 țări, dar link-uri doar pentru 4 țări</b>	10	<b>10</b>
<b>3. Costurile terapiei – generează economii de peste 5% față de comparator</b>	30	<b>30</b>
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>70 PUNCTE</b>	

## 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI intrunește punctajul de admitere conditionata 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, sublista B DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință..

## 7. RECOMANDĂRI:

Emiterea unei adrese către solicitant prin care să revină cu dovada compensării în cele 14 de țări ale Uniunii Europene așa cum a declarat în cererea dosarului de evaluare.



**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

---

**Șef DETM**

**Dr. Vlad Negulescu**

