



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

### Paliperidonum

**INDICAȚII:** tratamentul schizofreniei la adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste.

**Si tratamentul simptomelor psihotice sau maniacale din tulburările schizoafective la adulți.**

Data de depunere dosar

11.08.2014

Numar dosar

3059

PUNCTAJ: 40

---

---



**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: PALIPERIDONUM

1.2. DC: INVEGA

1.3 Cod ATC: N05AX13

1.4. Data eliberării APP: 395/2007/08

1.5. Detinatorul de APP: JANSSEN PHARMACEUTICA NV - BELGIA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	COMPR. ELIB. PREL.
Concentrația	3mg, 6 mg, 9 mg
Calea de administrare	oral
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 flacon x 30 comprimate cu eliberare prelungita

1.8.1. INVEGA Pret (RON)

Denumire comerciala	Denumire generica	Concentratie/U.T.	ut	Pret cu amanuntul maximal cu TVA	Pret cu amanuntul maximal cu TVA /UT
INVEGA 3mg	PALIPERIDONUM	3mg	30	497.5	16.58
INVEGA 6mg	PALIPERIDONUM	6mg	30	516.62	17.22
INVEGA 9mg	PALIPERIDONUM	9mg	30	519.41	17.31





## 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
INVEGA este indicat în tratamentul schizofreniei la adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste. INVEGA este indicat pentru tratamentul simptomelor psihotice sau maniacale din tulburările schizoafective la adulți. Nu a fost demonstrat efectul asupra simptomelor depresive	3 mg	12 mg	6 mg,	Tratament cronic

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1.HAS

SMR I – Beneficiu terapeutic important

### 2.3. NICE

Nu exista raport de evaluare.

### 2.3. SMC

Invega nu este recomandată.

### 2.3. IQWiG/GB-A.

Nu există raport de evaluare dar este inclus pe lista de medicamente compensate

## 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în țări ale Uniunii Europene



## 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

#### 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru tratamentul schizofreniei comparatorii aleși de solicitant sunt olanzapinum și aripiprazolum, formele farmaceutice cu eliberare prelungită. Ambii comparatori există pe 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 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”, G 15 “Boli psihice”.

DCI-urile/Opțiunile terapeutice pentru tratamentul Schizofreniei în G15 “Boli psihice” sunt:

1. Haloperidol
2. Sertindol
3. Ziprasidonum
4. Flupentixol depot
5. Clozapinum
6. Risperidonum
7. Amisulpridum
8. Sulpiridum
9. Zuclopenthixolum
10. Olanzapinum
11. Quetiapinum
12. Aripiprazolum



**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/Opțiunile terapeutice pentru tratamentul Schizofreniei cu aceeași formă farmaceutică Comprimat ecu eliberare prelungită și prezente în G15 "Boli psihice" sunt:

Denumire comercială	Ambalaj al U.T.	Concentrație/U.T.	Pret cu amanuntul maximal cu TVA	Pret cu amanuntul maximal cu TVA /UT
SEROQUEL XR 150mg	60	150mg	444.5	7.41
SEROQUEL XR 200mg	60	200mg	444.5	7.41
SEROQUEL XR 300mg	60	300mg	576.1	9.60
SEROQUEL XR 400mg	60	400mg	743.17	12.39
SEROQUEL XR 50mg	60	50mg	232.04	3.87

Seroquel XR este indicat în:

- tratamentul schizofreniei incluzând prevenirea recăderilor în cazul pacienților cu schizofrenie, stabilizați clinic, aflați în tratament de întreținere cu Seroquel XR.
- Tratamentul tulburării afective bipolare:
  - pentru tratamentul episoadelor maniacale moderate până la severe
  - pentru tratamentul episoadelor depresive majore
  - pentru tratamentul de prevenire a recurențelor, la pacienții la care episodul maniacal sau depresiv a răspuns la tratamentul cu quetiapină.
- Tratamentul episoadelor depresive majore la pacienți cu tulburare depresivă majoră (TDM) ca terapie adjuvantă la pacienții care au prezentat răspuns suboptim la monoterapia cu antidepressive (vezi pct. 5.1). Înainte de inițierea tratamentului, medicii trebuie să ia în considerare profilul de siguranță al SEROQUEL XR

Seroquel XR trebuie administrat o dată pe zi.

Pentru tratamentul schizofreniei și al episoadelor maniacale moderate până la severe asociate tulburării afective bipolare: Seroquel XR trebuie administrat cu cel puțin o oră înainte de masă. Doza zilnică la inițierea tratamentului este 300 mg în Ziua 1, 600 mg în Ziua 2. Doza zilnică recomandată este de 600 mg, dar în funcție de răspunsul clinic doza poate fi crescută și până la 800 mg zilnic. Doza zilnică poate fi ajustată în intervalul eficace de la 400 mg la 800 mg, în funcție de răspunsul clinic și de tolerabilitatea pacientului.





**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

Calculul costurilor directe pentru un pacient diagnosticat cu Schizofrenie arata ca tratamentul pentru o luna la doza maxima de INVEGA adica 12 mg, conform RCP poate fi 1016,7 RON daca medical prescriptor allege combinatia 3 mg plus 9 mg si respective 1033,2 RON daca allege 2 comprimate de 6 mg.

Costurile tratamentului cu Seroquel XR la doza maxima conform RCP adica 800 mg este de 743.4 RON.

### 1. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS - BT 1 - major/important</b>	15	<b>15</b>
<b>1.2. SMR - avizul NEGATIV,</b>	0	
<b>1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport</b>	0	
<b>2. Statul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 18 țări</b>	25	<b>25</b>
<b>3. Costurile terapiei - generează mai mult de 5% CHELTUIELI ADITIONALE față de comparator</b>	0	<b>0</b>
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>40 PUNCTE</b>	

### 2. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI paliperidonum nu intrunește punctajul de admitere 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.

**Șef DETM**

**Dr. Vlad Negulescu**

