



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

FERRI CARBOXYMALTOSUM

INDICAȚIA: TRATAMENTUL CARENȚA DE FIER ÎN ANEMIA ASOCIATĂ CU INSUFICIENȚA RENALĂ  
CRONICĂ PENTRU PACIENȚII ÎN PREDIALIZĂ

Data de depunere dosar 18.08.2014

Numar dosar 3147

PUNCTAJ: 47

---

---



**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: Ferri Carboxymaltosum

1.2. DC: Ferinject 50mg fer/ml

1.3 Cod ATC: B03AC01

1.4. Data eliberării APP: 22.10.2010

1.5. Deținătorul de APP: Vifor France SA - Franța

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	soluție injectabilă sau perfuzabilă
Concentrația	50 mg/ml
Calea de administrare	intravenoasă
Mărimea ambalajului	cutie x 1 flacon din sticla incolora x 10ml soluție injectabilă / perfuzabilă

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	535.19 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	535.19 RON

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

Indicație terapeutică	Doza zilnică recomandată	Durata medie a tratamentului conform RCP
Ferinject este indicat pentru tratamentul carenței de fier asociate cu insuficiența renală cronică pentru		pana la corectarea





## 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

pacienții în predializă, când preparatele de fier orale nu sunt eficiente sau nu pot fi utilizate	Nu se administrează zilnic	carenței de fier
---	----------------------------	------------------

NB : Conform RCP-ului, Ferinject poate fi administrat prin injecție intravenoasă, folosind soluție nediluată, în doză maximă de 1000 mg fier (până la maximum 15 mg/kg de greutate corporală). Pentru dozele de până la 200 mg fier, nu există un timp de administrare prescris. Pentru dozele cuprinse între 200 și 500 mg fier, Ferinject trebuie administrat cu o viteză de 100 mg/minut. Pentru dozele cuprinse între 500 și 1000 mg fier, Ferinject trebuie administrat pe o durată de 15 minute.

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1.HAS (raport datat 30.06.2010)

Medicamentul cu DCI ferri carboxymaltosum aduce un beneficiu terapeutic important când este administrat ca tratament al carenței de fier când preparatele de fier orale nu sunt eficiente sau nu pot fi utilizate.

### 2.2. NICE/SMC

#### NICE

Medicamentul cu DCI ferri carboxymaltosum nu a fost evaluat de către Institutul Național pentru Excelență în Sănătate și Îngrijiri Medicale din Marea Britanie.

#### SMC (raport nr. 463/08)

Consortiul Scoțian al Medicamentului recomandă administrarea restrictivă a medicamentului cu DCI carboximaltoza ferică ca tratament al carenței de fier când preparatele de fier orale nu sunt eficiente sau nu pot fi utilizate. Medicamentul trebuie administrat doar intravenos, în limitele indicației aprobate, cu precizarea că pacienții hemodializați sunt excluși din indicația aprobată.

### 2.3. IQWIG/GB-A.

Medicamentul cu DCI ferri carboxymaltosum nu a fost evaluat de către autoritățile de reglementare din Germania.

## 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 18 țări ale Uniunii Europene.





## 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

#### 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTELOR

Pentru analiza costurilor solicitantul a ales drept comparator pentru carboxymaltoza ferică, complexul de hidroxid de fer (III) sucroza.

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

##### Calculul comparativ al costurilor terapiilor

Pentru realizarea analizei comparative a costurilor terapiilor, au fost selectate din Canamed (ediția octombrie 2014) medicamentele corespunzătoare DCI-urilor ferri carboximaltosum și complex de hidroxid de fer (III) sucroza.

Complexul de hidroxid de fer (III) sucroza este condiționat în cutie x 5 fiole x 5ml, având pretul cu amănuntul maximal cu TVA de 149,77 RON.

Conform RCP-ului Venofer, complex de hidroxid de fer (III) sucroza poate fi administrat și nediluat în injecție intravenoasă lentă la viteza recomandată (*normală*) de 20 mg fer (1 ml *Venofer*) pe minut [100 mg fer (5 ml *Venofer*) în cel puțin 5 minute]. La o administrare, pot fi administrate injectabil maximum 200 mg fer (10 ml *Venofer*). 5-10 ml *Venofer* (100–200 mg fer) de 1–3 ori pe săptămână în funcție de valoarea hemoglobinei.

##### Costul terapiei anuale cu Venofer

Pretul tratamentului anual cu Venofer (considerând o doză de 200mg fer administrată de 3 ori pe săptămână) este de 9.345,648 RON ( $2 \times 149,77/5 \times 3 \times 52$ ).

Pretul tratamentului anual cu Venofer (considerând o doză de 200mg fer administrată de 2 ori pe săptămână) este de 6230,432 RON ( $2 \times 149,77/5 \times 2 \times 52$ ).

Pretul tratamentului anual cu Venofer (considerând o doză de 200mg fer administrată o dată pe săptămână) este de 3.115,216 RON ( $2 \times 149,77/5 \times 1 \times 52$ ).

##### Costul terapiei anuale cu Ferinject

Pretul tratamentului anual cu Ferinject 50mg fer/ml (considerând o doză de 500mg administrată o dată pe săptămână) este 27.829,88 RON ( $535,19 \times 52$ ).

Pretul tratamentului anual cu Ferinject 50mg fer/ml (considerând o doză de 200mg administrată o dată pe săptămână) este de 27.829,88 RON ( $535,19 \times 52$ ).





## 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

Din comparația costurilor anuale ale celor două tratamente se constată că prețul tratamentului anual cu Ferinject 50mg fer/ml este mai mare cu peste 60% față de prețul tratamentului anual cu Venofer, iar conform OMS 861/2014 medicamentul Ferinject 50mg fer/ml are un impact bugetar pozitiv față de comparator, la bugetul anului la care se face raportarea.

#### 5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS - BT 1</b>	15	<b>22</b>
<b>1.2. NICE-</b> nu există raport de evaluare a medicamentului ferri carboxymaltosum publicat <b>SMC</b> – raportul publicat pe site-ul oficial prezintă avizul pozitiv, cu restricții comparativ cu RCP-ul Ferinject	7	
<b>1.3 IQWIG/GB-A</b> – nu există raport de evaluare a medicamentului ferri carboxymaltosum publicat	0	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 18 țări</b>	25	<b>25</b>
<b>3. Costurile terapiei</b> – impact bugetar pozitiv față de comparator la bugetul anului la care se face raportarea	0	<b>0</b>
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>		<b>47 puncte</b>

#### 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI ferri carboxymaltosum indicat pentru tratamentul carenței de fier asociate cu insuficiența renală cronică pentru pacienții în predializă, când preparatele de fier orale nu sunt eficiente sau nu pot fi utilizate, **nu întrunește punctajul de admitere** 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.

#### 7. PRECIZĂRI DETM

În ședința de soluționare a contestațiilor desfășurată în data de 19 noiembrie 2015, s-au decis prin vot deschis următoarele:



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

- 
- să nu se acorde puncte pentru absența rapoartelor IQWIG/G-BA
  - să se refacă calculul terapiilor, luând în considerare doza minima de ferri carboxymaltosum, precizată în RCP-ul Ferinject.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

