



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 CARENȚEI DE FIER ÎN ANEMIA ASOCIATĂ BOLII INFLAMATOARE  
INTESTINALĂ**

Data depunerii dosarului	20.08.2014
Număr dosar	3155

**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 - FRANTA

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 sticlă incoloră 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

Indicație terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
Ferinject este indicat pentru tratamentul carenței de fier asociate bolilor inflamatorii intestinale, când preparatele de fier orale nu sunt eficiente sau nu pot fi utilizate	Nu se administrează zilnic			până la corectarea carenței de fier

NB: Conform RCP, 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.



## 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

---

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1.HAS (raport datat 30.06.2010)

Medicamentul 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

Medicamentul nu a fost evaluat de către Institutul Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie.

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

Consortiul Scoțian al Medicamentului recomandă administrarea restrictivă a medicamentului 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.

### 2.4. IQWIG/GB-A

Medicamentul 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.

## 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor solicitantul a ales drept comparator pentru carboximaltoza ferică, complexul de hidroxid de fier (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 carboxymaltosum și complexul de hidroxid de fier (III) sucroza.

---

---



## 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

Complexul de hidroxid de fier (III) sucroza se comercializează sub forma de cutie x 5 fiole x 5ml, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA 149.77 RON. O fiolă (29,95 RON) conține 100 mg fier. 5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă (un flacon/o fiolă) conține fier 100 mg sub formă de complex hidroxid de fier (III)-sucroză 2700 mg.

Conform RCP-ului pentru Venofer (complex de hidroxid de fier III sucroză) doza unică și săptămânală maximă tolerată depinde de modul de administrare:

- injectabilă- 10 ml Venofer (200 mg fer) administrată de maxim 3 ori pe săptămână  
Costul anual al terapiei cu 600 mg/sapt. este 29,95 RON/fiolă x 2 x 3/săpt x 52 săpt=9344,4 RON
- în perfuzie, o dată pe săptămână- 500 mg fier (25 ml Venofer) pentru pacienți cu greutatea corporală > 70 kg -> costul anual al tratamentului fiind 7787 RON (29.95 RON/fiolă x 5 fiole/săpt x 52 săptămâni);
  - 7mg fier/kg greutate corporală pentru pacienții cu greutate corporală ≤ 70 kg -> costul anual al tratamentului va fi 7787 RON (7 mg x 70 kg= 490 mg fier/kg adică 5 fiole 149,77 RON/săpt. x 52 săpt).

În RCP-ul medicamentului cu DCI Ferri Carboxymaltosum se recomandă ca doză unică maximă tolerată 1000 mg fier (20 ml Ferinject) pe zi, administrată o dată pe săptămână. Fiecare flacon a 10 ml conține fier 500 mg sub formă de carboximaltoză ferică și are un preț maximal cu amănuntul cu TVA 535,19 RON.

Costul anual al tratamentului este 55659,76 RON (535,19 RON x 2 fiole/săpt x 52 săpt).

Din comparația costurilor lunare ale celor două tratamente se constată că prețul tratamentului anual cu FERINJECT 50mg fer/ml este mai mare de aproximativ 83.21% față de prețul tratamentului anual cu Venofer (administrat intravenos) respectiv cu 86% mai mare față de Venofer administrat în perfuzie. Conform OMS 861/2014 medicamentul FERINJECT 50mg fer/ml prezintă un impact bugetar pozitiv față de comparator, la bugetul anului la care se face raportarea.





**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>22</b>
<b>1.2.1.NICE- nu există raport</b> <b>1.2.2. SMR - avizul pozitiv, cu restricții comparativ cu RCP</b>	7	
<b>1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport</b>	0	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 18 țări</b>	25	<b>25</b>
<b>3. Costurile terapiei – impact bugetar pozitiv fata de comparator la bugetul anului la care se face raportarea</b>	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 bolilor inflamatorii intestinale, 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.





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

---

## 7. Precizări DETM

Comisia de contestații întrunită în data de 19.11.2015 a decis prin vot deschis refacerea calculului costului terapilor conform dozelor specificate în RCP. S-a menționat posibilitatea unei propuneri legislative prin care să fie excluse medicamentele care se administrează în spital de pe lista medicamentelor compensate în farmaciile comunitare și să se includă pe o listă care să cuprindă medicamente utilizate obligatoriu numai în spital.

**Șef DETM**

**Dr. Vlad Negulescu**

