



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

LANTANUM

INDICAȚIA: Fosrenol este indicat pacienților adulți cu boală renală cronică, nedializați, având nivelul concentrației plasmatice de fosfat $\geq 1,78$ mmol/L, la care exclusiv dieta săracă în fosfat este insuficientă pentru a controla nivelul fosfaților

Data depunerii dosarului

20.08.2014

Număr dosar

3156

PUNCTAJ: 25



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: Lantanum

1.2. DC: Fosrenol 1000mg

1.3 Cod ATC: V03AE03

1.4. Data eliberării APP: 2010

1.5. Deținătorul de APP: Shire Pharmaceuticals Contracts Ltd - Marea Britanie

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	comprimat masticabil
Concentrația	1000 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 flacon din PEID x 90 comprimate masticabile

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	1048,43 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	11,65 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
Fosrenol este indicat, de asemenea, pacienților adulți cu boală renală cronică, nedializați, având nivelul concentrației plasmatică de fosfat $\geq 1,78$ mmol/L, la care exclusiv dieta săracă în fosfat este insuficientă pentru a controla nivelul	750 mg/zi	3750 mg/zi	1500 mg – 3000 mg/zi	Tratament cronic





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

fosfaților.				
-------------	--	--	--	--

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS (raport datat 18.01.2012)

Medicamentul Lantanum nu a fost evaluat in indicatia mentionata mai sus de către autoritatea de reglementare din Franta.

2.2. NICE/SMC

NICE

Institutul Național pentru Excelență în Sănătate și Îngrijiri Medicale nu a evaluat medicamentul Lantanum in indicatia mentionata mai sus.

SMC (raport nr. 640/2010)

Consortiul Scotian al Medicamentului nu recomanda administrarea medicamentului Lantanum in indicatia mentionata mai sus.

2.3. IQWIG/GB-A.

Medicamentul Lantanum nu a fost evaluat in indicatia mentionata mai sus.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 16 țări ale Uniunii Europene.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor solicitantul a ales drept comparator pentru Lantanum, medicamentul Sevelamer. Sevelamer există mentionat in lista cu denumiri comerciale internationale corespunzatoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc, sectiunea C2.

Solicitantul nu respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.





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
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – nu are raport de evaluare	0	0
1.2.NICE -nu are raport SMC – aviz nefavorabil	0	
1.3 IQWIG/GB-A – nu are raport de evaluare	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 16 țări	25	25
3. Costurile terapiei –nu are comparator	0	0
TOTAL PUNCTAJ	25 puncte	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI Lantanum **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

Comisia de contestații întrunită în data de 19.11.2015 a decis prin vot deschis ca solicitantul să primească un raport separat privitor numai la indicația medicamentului cu DCI Lantanum în pre-dializă.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

