



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 LANTANUM

#### INDICAȚIA:

FOSRENOL ESTE INDICAT LA PACIENȚII ADULȚI CA AGENT DE FIXARE A FOSFATULUI UTILIZAT PENTRU CONTROLUL HIPERFOSFATEMIEI LA PACIENȚII CU INSUFICIENȚĂ RENALĂ CRONICĂ SUPUȘI HEMODIALIZEI SAU DIALIZEI PERITONEALE CONTINUE AMBULATORII

Data depunerii dosarului

20.08.2014

Număr dosar

3157

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: Lantanum

1.2. DC: Fosrenol

1.3 Cod ATC: V03AE03

1.4. Data eliberării APP: 2010

1.5. Detinatorul de APP: Shire Pharmaceutical Contracts Ltd

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	orala
Mărimea ambalajului	90 comprimate masticabile

1.8. Pret (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 la pacienții adulți ca agent de fixare a fosfatului utilizat pentru controlul hiperfosfatemiei la pacienții cu insuficiență renală cronică supuși hemodializei sau dializei peritoneale continue ambulatorii (DPCA).	750 mg/zi	3750 mg/zi	2,25 g	Cronic





## 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

---

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1.HAS

Comisia de Transparență din cadrul autorității competente din Franța a considerat că medicamentul aduce un **beneficiu terapeutic important** ca agent de fixare în tratamentul pacienților adulți cu insuficiență renală cronică supuși hemodializei sau dializei peritoneale continue ambulatorii (CT/18.01.2012). Este rambursat ca a doua linie terapeutică.

### 2.2. NICE/SMC

#### NICE

Medicamentul nu are raport de evaluare a tehnologiilor medicale emis de autoritatea competentă din Marea Britanie.

#### SMC

Aviz pozitiv fără restricție față de RCP.

### 2.3. IQWiG/GB-A

Nu a fost evaluat de autoritățile competente din Marea Britanie.

## 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 22 țări ale Uniunii Europene.

## 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor, comparatorul ales de către solicitant este Sevelamer.

Conform RCP, Fosrenol trebuie administrat în timpul mesei sau imediat după masă, cu doza zilnică împărțită la numărul de mese comercializează sub formă de cutie cu 90 comprimate masticabile.

Se administrează în doze începând de la 750 mg pe zi. Doza maximă este de 3750 mg. Pacienții care răspund la tratamentul cu lantan ating de obicei concentrații plasmatiche acceptabile de fosfat la doze de 1500-3000 mg lantan pe zi.

Doza zilnică medie (DDD) este 2,25 g/zi lantanum respectiv 2250 mg/zi ceea ce corespunde la 3 comprimate de 1000 mg; prețul tratamentului anual cu Fosrenol este  $11,65 \times 3 \times 7 \times 52 = 12721,8$  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

Doza inițială recomandată de clorhidrat de sevelamer (conform RCP) este 2,4 g, 3,6 g sau 4,8 g pe zi, în funcție de necesitățile clinice și de valoarea plasmatică a fosforului. Renagel 800 mg trebuie administrat de trei ori pe zi, în timpul meselor. Cutia cu 180 comprimate are prețul maximal cu amănuntul cu TVA 720,36 RON (4,002RON/cpr).

Doza medie zilnică utilizată în faza cronică a unui studiu clinic cu durata de un an a fost de 7 grame de sevelamer. Costul anual al tratamentului cu sevelamer este 4,002 RON/cpr x 9 cpr/zi x 7 x 52 săptămâni= 13133,48 RON.

Din analiza comparativă a costurilor anuale pentru cele două medicamente se observă că Fosrenol aduce un impact bugetar neutru deoarece prețul este cu 3,13% mai mic comparativ cu Sevelamer.

#### 5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS</b> - BT 1 - major/important	15	<b>30</b>
<b>1.2. NICE</b> – nu are raport <b>SMC</b> - avizul pozitiv fără restricții față de RCP	15	
<b>1.3 IQWIG/GB-A</b> – nu are raport	0	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 22 țări</b>	25	<b>25</b>
<b>3. Costurile terapiei</b> - generează mai mult de 5% cheltuieli față de comparator	15	<b>15</b>
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>		<b>70 puncte</b>

#### 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Lantanum **întrunește punctajul de admitere condiționată** 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 ca pentru administrarea medicamentului cu DCI Lantanum în indicația dializă să se refacă costul terapiei pe baza unui DDD optim (2,25 g) cu recalcularea punctajului.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

---

---