



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

RIVAROXABAN

INDICAȚIA: CHIRURGIE ORTOPEDICĂ

Data de depunere dosar	18.08.2014
Numar dosar	3146

PUNCTAJ: 75



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

1. DATE GENERALE

1.1. DCI: RIVAROXABAN

1.2. DC: XARELTO 10 mg

1.3 Cod ATC: B01AF01

1.4. Data eliberării APP : 30.09.2008

1.5. Detinatorul de APP : BAYER PHARMA A.G. - GERMANIA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Comprimat filmat
Concentrația	10 mg
Calea de administrare	Administrare orală
Mărimea ambalajului	Cutie cu blistere din PP/fole de aluminiu x 10 sau x 30 comprimate filmate

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	10 mg x 10 cpr. 117,03 RON 10 mg x 30 cpr. 332,94 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	10 mg x 10 cpr. 11,7 RON 10 mg x 30 cpr. 11,1 RON





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

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
Prevenirea tromboemboliei venoase (TEV) la pacienții adulți care sunt supuși unei intervenții chirurgicale de elecție pentru substituția șoldului sau genunchiului (<i>proteză totală a șoldului sau genunchiului</i>)	10 mg pe zi oral o dată pe zi	10 mg pe zi oral o dată pe zi	10 mg pe zi oral o dată pe zi	Tratament cronic Pentru pacienții supuși unei intervenții chirurgicale majore la nivelul șoldului, se recomandă ca durata tratamentului să fie de 5 săptămâni. Pentru pacienții supuși unei intervenții chirurgicale majore la nivelul genunchiului, se recomandă ca durata tratamentului să fie de 2 săptămâni.

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Medicamentul Xarelto aduce un beneficiu terapeutic important în „prevenirea tromboemboliei venoase (TEV) la pacienții adulți care sunt supuși unei intervenții chirurgicale de elecție pentru substituția șoldului sau genunchiului (proteză totală a șoldului sau genunchiului)” conform HAS.

2.2. NICE/SMC

În rapoartele NICE TA 170 și SMC 519/08 se recomandă utilizarea fără restricții față de RCP a rivaroxabanului în aceeași indicație.

2.2. IQWiG/GB-A

Xarelto a fost lansat în 2008 și are aviz pozitiv fără restricții față de RCP, pentru compensare 100%, în „prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială non-valvulară cu unul sau mai mulți factori de risc (SPAF)” din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania, G-BA.



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

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 24 țări ale Uniunii Europene dar solicitantul nu a pus la dispoziție link-urile de verificare.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor în tratamentul și prevenirea TVP și EP, comparatorii aleși de solicitant sunt fondaparinux și enoxaparinum. Aceștia se regăsesc 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 B DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință

Comparatorii solicitați reprezintă standardul actual de tratament, medicamente antitrombotice (Fondaparinux/Arixtra) și heparine cu greutate moleculară mică (Enoxaparinum/Clexane) și respectă condițiile prevăzute în OMS 861/2014 privind alegerea comparatorilor.

Rivaroxaban

Xarelto 10 mg (Bayer Pharma AG-Germania) este comercializat în cutii cu 10 respectiv 30 comprimate filmate care au prețuri cu amănuntul maximele cu TVA 116,07 RON respective 330,19 RON. Am considerat prețul pe comprimat 11,7 RON în calculul costului terapiei.

Conform RCP-ului, doza recomandată este de 10 mg rivaroxaban administrată pe cale orală, o dată pe zi. Durata tratamentului depinde de riscul tromboembolic venos al fiecărui pacient; acest risc este determinat de tipul intervenției ortopedice.

Pentru pacienții supuși unei intervenții chirurgicale majore **la nivelul șoldului**, se recomandă ca durata tratamentului să fie de 5 săptămâni. Costul terapiei va fi de 409,5 RON/ 5 săptămâni.

Pentru pacienții supuși unei intervenții chirurgicale majore **la nivelul genunchiului**, se recomandă ca durata tratamentului să fie de 2 săptămâni. Costul tratamentului 163,8 RON/2 săptămâni.

Fondaparinux

Arixtra 2,5/0,5 mg (Glaxo Group Limited – Marea Britanie) se comercializează în cutie cu 10 seringi preumplute din sticla x 0,5ml soluție injectabilă care costă 233,80 RON (23,38 RON/seringă).

Conform RCP-ului, pentru pacienți supuși unei intervenții chirurgicale ortopedice majore sau unei intervenții chirurgicale abdominale doza recomandată de fondaparinux este de 2,5 mg o dată pe zi, administrată postoperator printr-o injecție subcutanată.

Tratamentul trebuie continuat până când riscul de tromboembolism venos scade, de obicei până când pacientul începe să se deplaseze, cel puțin 5 până la 9 zile de la operație. Din experiența clinică, la pacienții la care s-a practicat o intervenție chirurgicală pentru fractură de șold, riscul de ETV persistă mai mult de 9



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

zile după operație. La acești pacienți, folosirea profilaxiei prelungite cu fondaparinux trebuie luată în considerare pentru o perioadă suplimentară de până la 24 de zile.

Prețul tratamentului este de 214,2 RON (pentru 9 zile de tratament) respectiv 561,12 RON pentru 24 zile (23,38 RON x 24 zile).

Din compararea costurilor terapiilor rezultă că atât pentru tratamentul pe 5 săptămâni cât și pentru 2 săptămâni Xarelto produce economii la buget de 27% respectiv de 70%, comparativ cu Arixtra administrat pe durata maximă a tratamentului, 24 de zile.

Enoxaparinum

Clexane 4000UI anti-Xa/0,4ml (Lab. Aventis- Franța) este condiționat în cutii x 10 seringi preumplute x 0,4 ml soluție injectabilă care au un preț cu amănuntul maximal de 118,84 RON (11,88 RON/seringă).

În chirurgia ortopedică, s-a demonstrat că este benefică prevenția cu o doză de 4000 UI anti-Xa enoxaparină (0,4 ml), o dată pe zi, timp de 4 până la 5 săptămâni după intervenție. Tratamentul cu enoxaparină 4000 UI anti-Xa/zi, timp de 3 săptămâni, după terapia antitrombotică inițială, s-a dovedit eficace în prevenirea trombozei venoase profunde după operațiile chirurgicale ortopedice (durata totală a profilaxiei TVP fiind de 4-5 săptămâni).

Costul unui tratament de 5 săptămâni este de $11,88 \times 7 \times 5 = 415,8$ RON.

Din compararea costurilor terapiilor rezultă că atât pentru tratamentul pe 5 săptămâni cât și pentru 2 săptămâni Xarelto produce economii la buget de aproximativ 1% respectiv de 60%, comparativ cu Clexane 400UI/0,4ml administrat pe durata maximă a tratamentului, 5 săptămâni.

5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – BT 1	15	45
1.2. NICE/SMC – recomandă utilizarea fără restricții	15	
1.3 IQWIG/GB-A – recomandă utilizarea fără restricții	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 24 țări, dar fără link-uri de verificare	0	0
3. Costurile terapiei - generează economii mai mari de 5% față de comparator	30	30
TOTAL PUNCTAJ	75 PUNCTE	



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

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI intrunește punctajul de admitere conditionata 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, sublista B DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință..

7. RECOMANDĂRI:

Emiterea unei adrese către solicitant prin care să revină cu dovada compensării în cele 24 de țări ale Uniunii Europene așa cum a declarat în cererea dosarului de evaluare.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu
