



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 ticagrelorum

**INDICAȚIA** Administrat în asociere cu acid acetilsalicilic (AAS), este indicat pentru prevenția evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți cu sindrom coronarian acut (angină instabilă, infarct miocardic fără supradenivelare de segment ST [NSTEMI] sau infarct miocardic cu supradenivelare de ST [STEMI]); inclusiv pacienții tratați medical și cei tratați prin intervenție coronariană percutanată (PCI) sau by-pass coronarian (CABG)

Data de depunere dosar

04.08.2014

Numar dosar

2896

PUNCTAJ: 70 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

## 1. DATE GENERALE

1.1. DCI: **ticagrelorum**

1.2. DC: **Brilique**

1.3 Cod ATC: **B01AC24**

1.4. Data eliberării APP : **25.02.2011 publicat în Jurnalul Oficial al UE**

1.5. Detinatorul de APP:

**AstraZeneca AB**  
**S-151 85**  
**Södertälje**  
**Suedia**

1.6. Tip DCI: **nou**

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

Forma farmaceutică	<b>Comprimat filmat</b>
Concentrația	<b>90 mg</b>
Calea de administrare	<b>Administrare orală</b>
Mărimea ambalajului	<b>Blister calendar transparent din PVC-PVdC/Aluminiu (cu simbolurile soare/lună) a 14 comprimate; cutii cu 56 comprimate (4 blistere)</b>

1.8.1. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	<b>352,4 RON</b>
Prețul cu amănuntul pe unitatea	<b>6,29 RON</b>



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

terapeutică -

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
Administrat în asociere cu acid acetilsalicilic (AAS), este indicat pentru prevenția evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți cu sindrom coronarian acut (angină instabilă, infarct miocardic fără supradenivelare de segment ST [NSTEMI] sau infarct miocardic cu supradenivelare de segment ST [STEMI]); inclusiv pacienții tratați medical și cei tratați prin intervenție coronariană percutanată (PCI) sau by-pass coronarian (CABG)	180 mg	180 mg	180 mg	12 luni

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS

Raport emis cu BT1.

2.3. NICE

Raport pozitiv de rambursare.

2.3. SMC (NHS)



## 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 pozitiv de rambursare.

### 2.3. IQWIG/GB-A.

Raport pozitiv de rambursare.

### 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 12 țări ale Uniunii Europene.

### 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Comparatorul ales este molecula clopidogrel față de care s-au făcut și studiile depuse în vederea autorizării medicamentului.

Medicamentul conținând substanța activă clopidogrel cu cel mai mic preț înregistrat în RO este Clopidogrel Aurobindo pentru care prețul pe ambalaj de 28 de comprimate este de 16,02 RON, 1 comprimat având valoarea de 0,57 RON.

Ticagrelorum	doza 180 mg -2 comprimate filmate a 90 mg  180mg /zi/an -728 comprimate filmate  - Preț per comprimat filmat 90 mg 6,29 RON  Total cost an : 4579,12 RON
Clopidogrelum	Doza 75 mg –1 comprimate filmat  75mg/zi/an – 364 comprimate  - Preț per comprimat filmat 75 mg 0,57 RON  Total cost an 207,48 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

Procent negative: 95 % față de comparatorul ales.

### 5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS</b> - BT 1 - important	<b>15</b>	<b>45</b>
<b>1.2.NICE/SMC</b> - avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	<b>15</b>	
<b>1.3 IQWIG/GB-A</b> – nu există raport, însă este rambursat	<b>15</b>	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 22 țări-</b>	<b>25</b>	<b>25</b>
<b>3. Costurile terapiei</b> - generează mai mult de 5% economii față de comparator - nu		
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>70</b>	



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 întrunește punctajul de admitere condiționată 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.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

---

---