



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 TOXINĂ BOTULINICĂ DE TIP IA

INDICAȚIA: Paralizii spastice la copii - Picior Equin

Data de depunere dosar	17.09.2014
Număr dosar	3340

PUNCTAJ: 40



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: Toxină Botulinică de tip IA
- 1.2. DC: Dysport
- 1.3 Cod ATC: M03AX01
- 1.4. Data eliberării APP: 12.2006
- 1.5. Deținătorul de APP: IPSEN LIMITED - MAREA BRITANIE
- 1.6. Tip DCI: nou
- 1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	pulbere pentru soluție injectabilă
Concentrația	500 unități Speywood
Calea de administrare	Administrare intramusculară
Mărimea ambalajului	Cutie cu un flacon din sticla incoloră cu pulbere pentru soluție injectabilă, cu dop din bromobutil și sigiliu din aluminiu- 500 unități Speywood

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	Nu are preț aprobat de MS
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică -	Nu are preț aprobat de MS.

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
Paralizii spastice la copii cu vârsta de doi ani sau peste, cu infirmitate motorie cerebrală cum este deformarea dinamică, datorată spasticității -picioare equine.	Doza inițială recomandată este de 20 unități Speywood /kg	1000 unități Speywood		Administrarea de 20 U/kg se poate repeta la 16 săptămâni, dar nu mai devreme de 12 săptămâni



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

1.1. HAS

Medicamentul Dysport aduce un beneficiu terapeutic important în tratamentul copiilor cu vârsta de doi ani sau peste, diagnosticați cu paralizii spastice la membrele inferioare și este considerat terapie de primă intenție, alături de medicamentul Botox, în spasticitatea localizată sau multifocală, conform raportului HAS din noiembrie 2012.

2.2. NICE

Nu există raport de evaluare. Medicamentul este compensat în Marea Britanie

SMC

Toxina botulinică tip A nu a fost evaluată pentru această indicație de către NHS Scotland.

2.3. IQWIG/GB-A

Nu există raport de evaluare. Medicamentul este compensat în Germania.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 18 țări din UE.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul **nu a propus nici un comparator** pentru indicația: *paralizie spastică la copii cu vârsta de doi ani sau peste, cu infirmitate motorie cerebrală cum este deformarea dinamică, datorată spasticității -picior equin.*

Conform raportului HAS un posibil comparator ar putea fi medicamentul Botox.

Pentru medicamentul Dysport **nu există comparator** în România care să corespundă prevederilor OMS 861/2014. Menționăm că medicamentul Dysport nu are preț în Canamed.





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 - BT 1 - major/important	15	15
1.2.NICE/SMC – nu există raport	0	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 18 țări-	25	25
3. Costurile terapiei -	0	0
TOTAL PUNCTAJ	40	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI **nu întrunește punctajul de admitere** 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

