



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

RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: TOXINĂ BOTULINICĂ DE TIP IA

INDICAȚIA: REDUCEREA SPASTICITĂȚII MEMBRULUI SUPERIOR,

MEDICAȚIE ADJUVANTĂ FIZIOTERAPIEI

Data de depunere dosar

17.09.2014

Număr dosar

3338

PUNCTAJ: 55



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

1.8.1. 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
Ca medicație adjuvantă fizioterapiei, pentru reducerea spasticității membrului superior, apărută ca urmare a unui accident vascular cerebral - prezentând astfel un beneficiu semnificativ pentru pacientul adult	1000 unități Speywood	1000 unități Speywood		Administrarea de 1000 U 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

2.1. HAS

Medicamentul Dysport aduce un beneficiu terapeutic important în tratamentul pacienților adulți ca medicație adjuvantă fizioterapiei, pentru reducerea spasticității membrului superior, apărută ca urmare a unui accident vascular cerebral paralizii spastice la membrele inferioare, conform raportului HAS din noiembrie 2012.

2.2. NICE

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

SMC

Clostridium botulin tip A este acceptată a fi utilizată de către pacienții adulți, ca medicație adjuvantă fizioterapiei pentru reducerea spasticității membrului superior (raport 353/07).

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

Nu există medicament care să corespundă definiției **comparatorului** (conform OMS 861/2014) pentru indicația: *medicație adjuvantă fizioterapiei, pentru reducerea spasticității membrului superior, apărută ca urmare a unui accident vascular cerebral.*

De asemenea menționăm că nu se poate realiza o comparație privind costurile terapiei deoarece medicamentul 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

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1 - major/important	15	30
1.2. NICE – nu există raport SMC – aviz pozitiv	15	
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		55

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

