



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: TORTICOLIS SPASTIC LA ADULȚI

Data de depunere dosar	17.09.2014
Număr dosar	3339

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. Detinatorul 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. Pret (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
Torticolis spastic la adulți	500 unități Speywood o dată la 84 zile coresp. la 5,95 U Speywood/zi	1000 unități Speywood o dată la 84 zile coresp. la 11,9 U Speywood/zi		Administrarea de 500 U se repetă la 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 diagnosticați cu torticolis spastic la adulți, 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 19 țări din UE.

## 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru medicamentul Dysport **nu există comparator**, în România, care să corespundă prevederilor OMS 861/2014 pentru indicația torticolis spastic la adulți.

---

---



**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
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
1.1.HAS - BT 1 - major/important	15	30
1.2.NICE/SMC – nu există raport	15	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 19 țări-	25	25
3. Costurile terapiei -	0	0
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>55</b>	

## 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI **nu 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

