



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: ULIPRISTALUM ACETATUM

INDICAȚIA: FIBROM UTERIN

Data de depunere dosar	06.08.2014
Număr dosar	2958

PUNCTAJ: 47



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: ULIPRISTALUM

1.2. DC: ESMYA

1.3 Cod ATC: G03XB02

1.4. Data eliberării APP: 23.02.2012

1.5. Deținătorul de APP : PREGLEM FRANCE SAS - FRANȚA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	comprimate
Concentrația	5mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Cutie cu blist. din PVC/PE/PVDC-Al cu 28 comprimate

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	767.36 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	27.41 RON

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
Ulipristal acetat este indicat pentru tratamentul preoperator al simptomelor moderate până la severe ale fibroamelor uterine la femeile adulte aflate la vârsta fertilă.	Tratamentul constă într-un singur comprimat de 5 mg care se administrează pe cale orală o dată pe zi timp de până la 3 luni.	Tratamentul constă într-un singur comprimat de 5 mg care se administrează pe cale orală o dată pe zi timp de până la 3 luni.	Tratamentul constă într-un singur comprimat de 5 mg care se administrează pe cale orală o dată pe zi timp de până la 3 luni.	Datorită lipsei datelor de siguranță pe termen lung, durata tratamentului nu trebuie să depășească două cicluri de tratament de 3 luni.



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 (raport datat 18.07.2012)

Medicamentul Ulipristalum acetatum prezintă un beneficiu terapeutic important în tratamentul preoperator al simptomelor moderate până la severe ale fibroamelor uterine la femeile adulte aflate la vârsta fertilă.

2.2.1. NICE

Nu există raport de evaluare din partea Institutului Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire, dar medicamentul este compensat în Marea Britanie, conform informațiilor din formularul de cerere.

2.2.2. SMC (raport nr. 834/13)

Consortiului Scoțian al Medicamentului recomandă administrarea medicamentului Ulipristal acetat ca tratament preoperator al simptomelor moderate până la severe ale fibroamelor uterine la femeile adulte aflate la vârsta fertilă. Durata tratamentului este limitată la 3 luni.

2.3. IQWIG/GB-A.

Nu există raport de evaluare pentru medicamentul Ulipristal acetat din partea autorităților competente din Germania, dar medicamentul este inclus pe lista de medicamente compensate în aceasta țară.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 19 țări membre ale Uniunii Europene, conform informațiilor din formularul de cerere. Acestea sunt: Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Ungaria, Irlanda, Luxemburg, Marea Britanie, Olanda, Portugalia, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul menționează că nu există comparator pentru medicamentul ulipristalum acetat care să respecte prevederile OMS 861/2014.



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	22
1.2.1 NICE – nu exista raport de evaluare pentru ulipristal acetat	0	
1.2.2.SMC - aviz pozitiv, cu restricție față de RCP	7	
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 - generează cheltuieli mai mult de 5% față de comparator	0	0
TOTAL PUNCTAJ	47 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI ulipristalum acetatum 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