



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 VEMURAFENIBUM

INDICAȚIA: MELONOM MALIGN

Data de depunere dosar	04.08.2014
Numar dosar	2906

PUNCTAJ: 70



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: vemurafenib

1.2. DC: Zelboraf

1.3 Cod ATC: L01XE15

1.4. Data eliberării APP: 17 februarie 2012

1.5. Detinatorul de APP: Roche Registration Limited

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Comprimat filmat
Concentrația	240 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Cutie 56 x 1 comprimate filmate

1.8.1. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	10652,35
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	190,22

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicație terapeutică	Doza zilnică	Doza zilnică	Doza zilnică medie	Durata medie a tratamentului
-----------------------	--------------	--------------	--------------------	------------------------------





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

	minimă	maximă	(DDD)	ui conform RCP
Vemurafenib este indicat în monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutația BRAF V600		1920 mg	1920 mg (8 comprimate)	cronic

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS 3 octombrie 2012 aduce un beneficiu terapeutic important (**BT 1**) reflectat prin **nivelul SMR (Service Medical Rendu)** acordat de către HAS **Important (I)**, ceea ce înseamnă că medicamentul este acceptat spre rambursare

2.3. NICE Decembrie 2012 **este recomandat** ca tratament pentru pacienții adulți cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutația BRAF V600, **fără restricții față de RCP**, dar numai în condițiile acordării unui discount confidențial prin introducerea vemurafenibum într-o schemă de acces a pacienților

2.3. SMC

2.3. IQWiG/GB-A. IQWiG **recomandă** Vemurafenibum (Zelboraf) ca tratament pentru pacienții adulți cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutația BRAF V600, **fără restricții față de RCP.**

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 20 țări ale Uniunii Europene

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

10652,35 Ron/saptamana X 52= 553 992,2 ron/an/pacient





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

Vemurafenibum nu are un comparator adecvat în condițiile menționate de ordinul MS nr. 861/2014, fiind un medicament fără alternativă terapeutică. Vemurafenibum este un inhibitor al kinazei BRAF serină-treonină, cu greutate moleculară mică cu acțiune țintită, în sensul în care se administrează doar pacienților care sunt pozitivi la mutația BRAF V600. Comparatorul ales Dacarbazine este singurul tratament rambursat în România pentru pacienții cu melanom malign inoperabil sau metastatic, este un imidazol dimethyltriazin care acționează ca un agent alkilant. Cost anual comparator 435 x12 =5220 ron/an/pacient



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	
1.2. NICE/SMC - avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	15	
1.3 IQWIG/GB-A –	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 20 țări	25	
3. Costurile terapiei - generează mai mult de 5% CHELTUIELI ADITIONALE față de comparator	0	
TOTAL PUNCTAJ	70	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI intrunește punctajul de admitere **conditionata** 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

