



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

EPOETINUM-ZETA

**INDICAȚIA: TRATAMENTUL ANEMIEI SIMPTOMATICE ASOCIATE CU INSUFICIENȚA
RENALĂ CRONIC**

Data de depunere dosar	11.08.2014
Numar dosar	3051

BIOSIMILAR



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: Epoetinum zeta (eritropoietină umană recombinantă)

1.2. DC: RETACRIT

1.3 Cod ATC: B03XA01

1.4. Data eliberării APP : 18.12.2007

1.5. Detinatorul de APP : Hospira Enterprises BV Olanda

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Soluție injectabilă în seringă preumplută
Concentrația	Retacrit 1 000 UI/0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută Retacrit 2 000 UI/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută Retacrit 3 000 UI/0,9 ml soluție injectabilă în seringă preumplută Retacrit 4 000 UI/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută Retacrit 5 000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută Retacrit 6 000 UI/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută Retacrit 8 000 UI/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută





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

	Retacrit 10 000 UI/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută Retacrit 20 000 UI/0,5 ml soluție injectabilă în seringă preumplută Retacrit 30 000 UI/0,75 ml soluție injectabilă în seringă preumplută Retacrit 40 000 UI/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Calea de administrare	parenterala

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	10000UI/1,0 ml, Cutie x 6 seringi preumplute – 1185.27 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	197,545 RON

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	20000UI/0,5ml, Cutie x 6 seringi preumplute – 2299.68 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	383,28 RON

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	20000UI/0,5ml, Cutie x 1 seringa preumpluta – 442,32 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	442,32 RON

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	30000UI/0,75ml, Cutie x 6 seringi preumplute –3 414,1 RON
--------------------------------	--





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

Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	569,02 RON
---	------------

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	30000UI/0,75ml, Cutie x 1 seringă preumplută – 628,06 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	628,06 RON

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	40000UI/1,0ml, Cutie x 6 seringi preumplute – 4528,51 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	754,75 RON

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	40000UI/1,0ml, Cutie x 1 seringă preumplută – 813,79 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	813,79 RON

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	1000UI/0,3ml, Cutie x 6 seringi preumplute – 137,3 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	22,88 RON

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	2000UI/0,6ml, Cutie x 6 seringi preumplute – 274,59 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	45,765 RON

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	3000UI/0,9ml, Cutie x 6 seringi preumplute – 405,17 RON
--------------------------------	--





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

Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	67,53 RON
---	-----------

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	4000UI/0,4ml, Cutie x 6 seringi preumplute – 516,62 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	86,1 RON

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	5000UI/0,5ml, Cutie x 6 seringi preumplute – 628,06 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	104,68 RON

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	6000UI/0,6ml, Cutie x 6 seringi preumplute – 739,5 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	123,25 RON

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	8000UI/0,8ml, Cutie x 6 seringi preumplute – 962,38 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	160,4 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
-----------------------	---------------------	---------------------	--------------------------	--------------------------------------



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

				RCP
<p>Tratamentul anemiei simptomatice asociate cu insuficienta renala cronica (IRC) la pacientii adulti, adolescent si copii</p> <p>Tratamentul anemiei asociate cu insuficienta renala cronica la pacientii adulti, copii si adolescent supusi hemodializei si la pacientii adulti supusi dializei peritoneale</p> <p>Tratamentul anemiei simptomatice severe de etiologie renala la pacientii adulti cu insuficienta renala care nu sunt inca supusi dializei</p>	<p>Intre 17 si 33 UI/kg de 3 ori pe săptămână</p>	<p>Pacientii adulti supusi hemodializei:</p> <p>Tratamentul se efectueaza in doua etape:</p> <p>1 Faza de corectie: 50UI/kg de 3 ori pe saptamana</p> <p>2 Faza de intretinere: Doza saptamanala totala recomandata este intre 75 si 300 UI/kg</p> <p>Pacientii copii si adolescenti supusi hemodializei</p> <p>Faza de corectie: 50 UI/kg, de 3 ori pe saptamana</p> <p>Pacientii adulti cu insuficienta renala care nu sunt inca supusi dializei: Doza maxima trebuie sa nu depaseasca 200UI/kg de 3</p>		<p>4 săptămâni</p>





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

		ori pe saptamana		
--	--	------------------	--	--

2. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Epoetin-zeta este un biosimilar al epoetinei-alfa care există 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, SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, SECȚIUNEA C1 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință”, G 31 „Imunosupresoare selective”, G 25 Boala cronică de rinichi - faza predializă” și în sublista C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, secțiunea C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc” P10: Programul național de suplere a funcției renale la bolnavii cu insuficiență renală cronică, cu în pret inferior originatorului

3. RECOMANDĂRI:

1. 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, SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, SECȚIUNEA C1 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință”, G 31 „Imunosupresoare selective”, G 25 Boala cronică de rinichi - faza predializă” și în sublista C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, secțiunea C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc” P10: Programul național de suplere a funcției renale la bolnavii cu insuficiență renală cronică.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu
