



## RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

### DCI: CEFIXIMUM

#### INDICAȚII:

*Eficef este indicat în tratamentul infecțiilor bacteriene cu severitate diferită, determinate de germeni sensibili la cefiximă, dacă terapia pe cale orală este adecvată: suprainfecții bacteriene ale bronșitelor acute și exacerbări ale bronșitelor cronice; pneumonii bacteriene; sinuzite și otite acute; angine și faringite, în special angine recidivante și/sau amigdalite cronice; pielonefrite acute fără uropatie; infecții urinare joase complicate sau necomplicate, cu excepția prostatitelor; uretrite gonococice.*

*Cefiximă Stada este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții, cauzate de microorganisme sensibile: exacerbare acută a bronșitei cronice (EABC); otită medie acută; cistită acută necomplicată; pielonefrită necomplicată; faringită bacteriană acută; gonoree acută necomplicată.*

*XIFIA este indicat pentru tratarea următoarelor infecții, cauzate de microorganisme sensibile : exacerbare acută a bronșitei cronice, pneumonie comunitară, infecții de tract urinar inferior, pielonefrită; și la tratamentul: otitei medii, sinuzitei, faringitei.*

Solicitare CNAS DG3748/15.01.2024

Mutare în Sublista D

## 1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Cefiximum

1.2. Cod ATC: J01DD08

1.3. Tip DCI: cunoscută

1.4. Denumirea comercială, deținătorul al autorizației de punere pe piață, forma farmaceutică și concentrația medicamentului

Nr. crt.	DC medicament	DAPP	Forma farmaceutică
1.	EFICEF 100 mg	ANTIBIOTICE S.A. - ROMANIA	capsule
2.	EFICEF 200 mg	ANTIBIOTICE S.A. - ROMANIA	capsule
3.	CEFIXIMA STADA 200 mg	STADA M&D SRL - ROMANIA	comprimate filmate
4.	CEFIXIMA STADA 400 mg	STADA M&D SRL - ROMANIA	comprimate filmate
5.	XIFIA 100 mg/5 ml	INN-FARM D.O.O. - SLOVENIA	granule pentru suspensie orala
6.	XIFIA 400mg	INN-FARM D.O.O. - SLOVENIA	comprimate filmate

1.4.1. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului pentru toate cele 6 DC - uri:

DC	EFICEF 100 mg	EFICEF 200 mg	CEFIXIMA STADA 200 mg	CEFIXIMA STADA 400 mg	XIFIA 100 mg/5 ml	XIFIA 400mg
<b>Forma farmaceutică</b>	<i>Capsule</i>	<i>Capsule</i>	<i>comprimate filmate</i>	<i>comprimate filmate</i>	<i>granule pentru suspensie orala</i>	<i>comprimate filmate</i>
<b>Concentrație</b>	<i>100 mg</i>	<i>200 mg</i>	<i>200 mg</i>	<i>400 mg</i>	<i>100 mg/5 ml</i>	<i>400 mg</i>
<b>Calea de administrare</b>	<i>orală</i>	<i>orală</i>	<i>orală</i>	<i>orală</i>	<i>orală</i>	<i>orală</i>
<b>Mărimea ambalajului</b>	<i>Cutie cu 1 blist. PVC/Al x 10 caps.</i>	<i>Cutie cu 1 blist. PVC/Al x 10 caps.</i>	<i>Cutie cu blist. PVC-Aclar/Al x 10 compr. film.(24 luni)</i>	<i>Cutie cu blist. PVC-Aclar/Al x 10 compr. film.(24 luni)</i>	<i>Cutie cu 1 flac. din sticlă brună, cu capacitatea de 150 ml care conține 53 g gran. pt. susp. orală + 1 măsură dozatoare din PP pt. măsurarea volumului de solvent gradată la 66 ml + 1 seringă dozatoare din plastic a 5 ml, gradată de la 0,5 ml până la 5 ml</i>	<i>Cutie cu 1 blist. PVC-PVDC/Al x 5 compr. film.</i>  <i>Cutie cu 2 blist. PVC-PVDC/Al x 5 compr. film.</i>



1.5. Preț conform O.M.S nr. 2408/2023 actualizat:

<b>DC</b>	<b>Prețul cu amănuntul pe ambalaj</b>	<b>Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică</b>
<b>EFICEF 100 mg</b>	<b>28,51 lei</b>	<b>2,851 lei</b>
<b>EFICEF 200 mg</b>	<b>52,19 lei</b>	<b>5,219 lei</b>
<b>CEFIXIMA STADA 200 mg</b>	<b>50,80 lei</b>	<b>5,08 lei</b>
<b>CEFIXIMA STADA 400 mg</b>	<b>86,62 lei</b>	<b>8,662</b>
<b>XIFIA 100 mg/5 ml</b>	<b>96,71 lei</b>	<b>96,71 lei</b>
<b>XIFIA 400mg - Cutie cu 1 blist. PVC-PVDC/Al x 5 compr. film.</b>	<b>59,97 lei</b>	<b>11,994 lei</b>
<b>XIFIA 400mg - Cutie cu 2 blist. PVC-PVDC/Al x 5 compr. film.</b>	<b>106,45 lei</b>	<b>10,645 lei</b>

1.6. Indicații terapeutice și dozele de administrare conform RCP:

**Eficef** este indicat în tratamentul infecțiilor bacteriene cu severitate diferită, determinate de germeni sensibili la cefiximă, dacă terapia pe cale orală este adecvată:

- suprainfecții bacteriene ale bronșitelor acute și exacerbări ale bronșitelor cronice;
- pneumonii bacteriene;
- sinuzite și otite acute;
- angine și faringite, în special angine recidivante și/sau amigdalite cronice;
- pielonefrite acute fără uropatie;
- infecții urinare joase complicate sau necomplicate, cu excepția prostatitelor;
- uretrite gonococice.

**Cefiximă Stada** este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții, cauzate de microorganisme sensibile :

- Exacerbare acută a bronșitei cronice (EABC)
- Otită medie acută
- Cistită acută necomplicată
- Pielonefrită necomplicată
- Faringită bacteriană acută
- Gonoree acută necomplicată

Utilizarea cefiximei trebuie rezervată pentru infecțiile în care organismul cauzal este cunoscut sau suspectat a fi rezistent la alți agenți antibacterieni frecvent utilizați.

**XIFIA** este indicat pentru tratarea următoarelor infecții, cauzate de microorganisme sensibile, la copii cu vârsta peste 6 luni, adolescenți și adulți:

- Exacerbare acută a bronșitei cronice
- Pneumonie comunitară
- Infecții de tract urinar inferior
- Pielonefrită

La tratamentul:

- Otitei medii
- Sinuzitei
- Faringitei

Trebuie luate în considerare ghidurile oficiale privind utilizarea corespunzătoare a medicamentelor antibacteriene.

#### **Doze și mod de administrare**

##### **Eficef 100 mg și 200 mg capsule**

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: Doza recomandată este de 400 mg cefiximă pe zi, administrată oral în două prize, la interval de 12 ore. În uretritele gonococice, eficacitatea maximă a fost obținută cu o doză unică de 400 mg cefiximă.

Copii cu vârsta sub 12 ani: Doza recomandată este de 8 mg/kg corp pe zi. La copii sub 6 ani este indicată administrarea de cefiximă în forme farmaceutice adecvate vârstei.

Mod de administrare: Eficef este un medicament cu administrare orală. Eficef trebuie administrat cu o cantitate suficientă de apă. Eficef poate fi administrat cu sau fără alimente.

##### Durata tratamentului:

- Infecții bacteriene obișnuite: durata tratamentului depinde de evoluția bolii și este, de obicei, 7-10 zile.
- Infecțiile produse de streptococ  $\beta$ -hemolitic: tratamentul nu se întrerupe mai devreme de 10 zile, pentru a preveni complicațiile (reumatism articular acut, glomerulonefrită).
- Infecții necomplicate ale căilor urinare inferioare: durata recomandată a tratamentului este de 7- 10 zile.  
Suprainfecții și infecții recidivante: durata tratamentului depinde de evoluția bolii, în general 7-14 zile.

##### **Cefiximă Stada 200 mg și 400 mg comprimate filmate**

Adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani (sau cu o greutate corporală mai mare de 50 kg): Doza recomandată la adulți este de 400 mg pe zi, administrată fie ca o doză unică fie în două prize de câte 200 mg, la interval de 12 ore. Durata unei scheme de tratament uzuale este de 7 zile. În funcție de severitatea infecției, tratamentul poate fi continuat până la cel mult 14 zile:

- 400 mg (în 1-2 doze) 7 până la 10 zile în otită medie acută și faringită bacteriană acută



- 400 mg (în 1-2 doze) 1 până la 3 zile în cistită acută necomplicată la femei
- 400 mg (1 doză), 1 zi în gonoree necomplicată,

Copii cu vârsta sub 12 ani (sau cu o greutate corporală mai mică de 50 kg): Forma farmaceutică de comprimate filmate de 200 mg și 400 mg nu este adecvată pentru copiii cu vârsta sub 12 ani. În aceste cazuri trebuie luate în considerare alte tipuri de formulări de cefiximă.

Mod de administrare: Cefiximă comprimate este numai pentru administrare orală. Absorbția cefiximei nu este în mod semnificativ modificată de prezența alimentelor. Cefiximă Stada poate fi administrat cu sau fără alimente.

Durata tratamentului: Durata unei scheme de tratament uzuale este de 7 zile. În funcție de severitatea infecției, tratamentul poate fi continuat până la cel mult 14 zile. În cazul cistitei acute necomplicate la femei, perioada de tratament este de 1-3 zile.

#### **XIFIA 400 mg comprimate filmate**

Adulți și adolescenți cu vârsta > 12 ani: Doza recomandată la adulți este de 400 mg pe zi, administrată fie ca o doză unică fie în două prize de câte 200 mg, la interval de 12 ore.

Copii cu vârsta sub 12 ani: Forma farmaceutică de comprimat nu este adecvată pentru copiii cu vârsta sub 12 ani.

Mod de administrare: XIFIA comprimate este numai pentru administrare orală. XIFIA trebuie administrat cu o cantitate suficientă de apă. XIFIA poate fi administrat cu sau fără alimente.

Durata tratamentului: Durata unei scheme de tratament uzuale este de 7 zile. În funcție de severitatea infecției, tratamentul poate fi continuat până la cel mult 14 zile. În cazul cistitei acute necomplicate la femei, perioada de tratament este de 1-3 zile.

#### **XIFIA 100 mg/5 ml granule pentru suspensie orală**

Adulți și adolescenți: 400 mg o dată pe zi (= 20 ml de suspensie reconstituită) în priză unică sau de 2 două ori pe zi câte 200 mg (= 10 ml) la interval de 12 ore.

Copii cu vârsta sub 12 ani: Cefiximă 8 mg/kg corp și zi, în priză unică sau două prize divizate, la interval de 12 ore.

Recomandările privind dozele sunt date în tabelul următor:

Greutate	Doza zilnică (ml) O dată pe zi	Doza zilnică (ml) De două ori pe zi	Doza zilnică (mg)
6,0 kg-9 kg (pentru sugari cu vârsta peste 6 luni)	1 x 2,5 ml	2 x 1,25 ml	50 mg
10,0 kg	4 ml	2 x 2 ml	80 mg
12,5 kg	5 ml	2 x 2,5 ml	100 mg
15,0 kg	6 ml	2 x 3 ml	120 mg
17,5 kg	7 ml	2 x 3,5 ml	140 mg
20,0 kg	8 ml	2 x 4 ml	160 mg
22,5 kg	9 ml	2 x 4,5 ml	180 mg
25,0 kg	10 ml	2 x 5 ml	200 mg
27,5 kg	11 ml	2 x 5,5 ml	220 mg
30,0 kg	12 ml	2 x 6 ml	240 mg
37,5 kg	15 ml	2 x 7,5 ml	300 mg
>37,5 kg	20 ml	2 x 10 ml	400 mg



La adolescenții și adulții fără probleme la înghițire, se recomandă utilizarea de cefiximă sub formă de comprimate.

**Mod de administrare:** Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare. XIFIA100 mg/5 ml granule pentru suspensie orală se administrează numai pe cale orală. Suspensia reconstituită se administrează nediluată, înainte sau în timpul meselor. Pentru a facilita o dozare corectă, flaconul este însoțit de o seringă din plastic pentru administrare orală (5 ml). O seringă din plastic pentru administrare orală (5 ml) conține echivalentul a 100 mg de cefiximă. Absorbția cefiximei nu este modificată semnificativ de prezența alimentelor.

**Durata tratamentului:** Durata unei scheme de tratament uzuale este de 7 zile. În funcție de severitatea infecției, tratamentul poate fi continuat până la cel mult 14 zile. În cazul cistitei acute necomplicate la femei, perioada de tratament este de 1-3 zile.

#### 1.7. Sublista și procentul de compensare

Conform Hotărârii de Guvern (H.G.) nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, republicată în Monitorul Oficial Nr. 1167 din 21 decembrie 2023, medicamentul cu DCI Cefiximum este menționat în **Sublista A**, (DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință), **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)- **G30** și **secțiunea C2** (DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc )- **P1: Programul național de boli transmisibile, medicație antiinfecțioasă pentru tratamentul infecțiilor asociate.**

Având în vedere:

- Art.8., lit.e). din OMS nr. 861/2014 cu completările și modificările ulterioare, respectiv:  
„**Art. 8 - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România poate iniția, din oficiu, procedura de evaluare a tehnologiilor medicale pentru includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Listă în următoarele situații:**  
e) DCI-uri deja compensate în ordinea valorică (a impactului bugetar) și a numărului de unități (la impact egal) de medicamente eliberate și decontate numai pe bază de prescripție medicală la nivelul anului precedent, din bugetul alocat (Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate - FNUASS)”, Adresa CNAS din iunie 2021,



- Adresa CNAS nr. DG 3748/15.01.2024, înregistrată la ANMDMR cu nr.101470C/22.01.2024, cu referire la adresele CNAS anterioare nr.P2163/07.03.2023, P2163/22.05.2023, DG 3748/14.09.2023, care cuprinde lista DCI-urilor din sublista A și B din Anexa la HG 720/2008 republicată, cu modificările și completările ulterioare, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis pe bază de prescripție medicală, a căror valoare cumulată de consum reprezintă 12,39% din valoarea de consum înregistrată în T4 2022 pe circuit deschis (eliberare prin farmacii comunitare) și 36,11% din volumul total de unități terapeutice eliberate prin circuitul deschis în T4 2022, cu precizarea necesității utilizării în condiții de eficiență și eficacitate a bugetului FNUASS alocat capitolului „cheltuieli cu medicamente” și creării unui „spațiu bugetar” pentru includerea în rambursare, fără majorarea cheltuielilor bugetului FNUASS alocat capitolului mai sus menționat, a medicamentelor inovative cu decizii de includere necondiționată în Listă, medicamente ce se adresează în principal bolilor rare sau stadiilor evolutive ale patologiilor pentru care sunt singura alternativă terapeutică, cu scopul de a asigura accesul pacienților eligibili la tratamentele de care au nevoie pentru afecțiunile de care suferă (a căror impact bugetar nu a fost avut în vedere la estimarea bugetului FNUASS aferent anului de includere în Listă), **CNAS solicită dispunerea măsurilor necesare în vederea inițierii procedurii de evaluare a acestor DCI-uri în ceea ce privește statutul acestora de compensare potrivit prevederilor art.1, lit.k) din Anexa nr.1 la OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare,**
- Conform OMS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, anexa 1, art. 1 , lit. k [...]:  
*„k) **statut de compensare** - totalitatea informațiilor referitoare la încadrarea unui medicament în sublistele și secțiunile prevăzute în Listă, procentul de compensare, modul de prescriere; modificarea statutului de compensare a unei DCI compensate cuprinde: mutarea, adăugarea, excluderea sau eliminarea/adăugarea notării cu (\*), (\*\*), (\*\*\*)<sup>1</sup> sau (\*\*\*)<sup>2</sup>; stabilirea nivelului de compensare pentru medicamentele a căror indicații nu se circumscriu categoriilor de boli cronice sau PNS-urilor descrise în sublista C secțiunile C1 și C2 din Listă se realizează după cum urmează: se calculează costul tratamentului/an, se stabilește costul minim lunar, se stabilește nivelul contribuției personale lunare a pacientului pe «procent» de compensare aferente sublistelor A, B și D din costul minim lunar; se stabilește quantumul maxim de îndatorare aplicând 20% la venitul minim brut în vigoare la data evaluării; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 20% este mai mare sau egală cu 50% din quantumul maxim de îndatorare, se analizează nivelul următor de compensare; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 20% este mai mică decât 50% din quantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista D; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 50% este mai mare sau egală ca 50% din quantumul maxim de îndatorare, se analizează nivelul următor de compensare; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 50% este mai mică decât 50% din quantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista B; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 90% este mai mare sau egală ca 50% din quantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus*

la nivel de compensare 100% într-o secțiune a sublistei C; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 90% este mai mica decât 50% din cuantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista A”,

propunem modificarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008, și anume abrogarea poziției 80 din Sublista A, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință și adăugarea DCI Cefiximum (Cod ATC: J01DD08) în Sublista D.

## 2. EVALUĂRI INTERNAȚIONALE

### HAS

La data de 1 aprilie 2015, *Comitetul de Transparență* a emis avizul de evaluare al beneficiului tratamentului cu DCI Cefiximum, (DC Oroken 200 mg comprimate filmate, DC Oroken pediatric 100 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală), concluzionând că beneficiul terapeutic estimat (SMR ) este:

- **Important** în următoarele indicații terapeutice:

*Oroken 200 mg comprimate filmate*

- Pielonefrită acută fără uropatie,
- Infecții ale tractului urinar inferior, complicate sau necomplicate, cu excepția prostatitei,
- Uretrita gonococică masculină.

*Oroken pediatric 100 mg/5 ml, pulbere pentru suspensie orală*

- Pielonefrită acută după terapie cu antibiotice parenterală timp de cel puțin 4 zile
- Infecții ale tractului urinar inferior la copiii cu vârsta peste 3 ani, cu excepția stărilor infecțioase severe.

- **Insuficient** în următoarele indicații terapeutice:

*Oroken 200 mg comprimate filmate*

- suprainfecții bacteriene ale bronșitei acute și exacerbări ale bronșitei cronice,
- pneumonii bacteriene,
- sinuzita și otita acută,

*Oroken pediatric 100 mg/5 ml, pulbere pentru suspensie orală*

- Infecții bronșice și pulmonare
- Otita medie acută, în special recurentă





### NICE/SMC

Raportul de evaluare pentru DCI Cefiximum nu a fost publicat pe site-ul de reglementare al autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie, NICE.

De asemenea, SMC nu a publicat pe site niciun raport de evaluare pentru DCI Cefiximum.

**Tabelul nr. 3 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor compensate din Listă pentru următoarele indicații terapeutice: Pielonefrită acută fără uropatie, Infecții ale tractului urinar inferior, complicate sau necomplicate, cu excepția prostatitei, Uretrita gonococică masculină.**

<b>Criterii de evaluare</b>	<b>Punctaj</b>
<b>1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)</b>	
1.1. DCI evaluată de HAS cu SMR nivel major/important (BT 1)	0
<b>2. ETM bazată pe cost-eficacitate - Marea Britanie (NICE/SMC)</b>	
2.2. DCI nu a fost evaluată de autorități de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC)	10
<b>TOTAL</b>	<b>10</b>

**Tabelul nr. 3 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor compensate din Listă pentru următoarele indicații terapeutice: suprainfecții bacteriene ale bronșitei acute și exacerbări ale bronșitei cronice, pneumonii bacteriene, sinuzita și otita acută,**

<b>Criterii de evaluare</b>	<b>Punctaj</b>
<b>1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)</b>	
1.4. DCI evaluată de HAS cu SMR nivel insuficient (BT 3) sau este retras din Lista de medicamente rambursate de sistemul de asigurări sociale din Franța	30
<b>2. ETM bazată pe cost-eficacitate - Marea Britanie (NICE/SMC)</b>	
2.2. DCI nu a fost evaluată de autorități de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC)	10
<b>TOTAL</b>	<b>40</b>

Conform criteriilor de evaluare a DCI-urilor compensate din Listă în baza Tabelului nr. 3 la Ordinul MS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, precizăm că DCI Cefiximum:

- **întrunește punctajul de menținere** în Listă la același nivel de compensare pentru indicațiile: „Pielonefrită acută fără uropatie, Infecții ale tractului urinar inferior, complicate sau necomplicate, cu excepția prostatitei, Uretrita gonococică masculină„.

- **nu întrunește punctajul de menținerea** DCI la același nivel de compensare în Listă pentru indicațiile: „suprainfecții bacteriene ale bronșitei acute și exacerbări ale bronșitei cronice, pneumonii bacteriene, sinuzita și otita acută„ .



În conformitate cu prevederile legislative obținerea unui punctaj între 30 și 49 de puncte în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condițiile prezentei metodologii conduce la mutarea DCI pe o altă sublistă; nivelul nou de compensare se stabilește în conformitate cu metodologia prevăzută la art. 1 lit. k) din anexa nr. 1 la ordin.

Calculul pentru reevaluarea statutului de compensare pentru DCI Cefiximum în sublista D , ca urmare a solicitărilor CNAS de a aplica prevederile Art.1, lit.k) din Anexa nr.1 la OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare este prezentat în cele ce urmează:

### **Eficef 200 mg**

Conform RCP Eficef 200 mg:

#### ➤ **Doze și mod de administrare:**

Doza recomandată este de 400 mg cefiximă pe zi, administrată oral, în două prize, la interval de 12 ore.

**CANAMED:** Eficef 200 mg (ANTIBIOTICE S.A. - ROMANIA) este condiționat în Cutie x 1 blister Al/PVC x 10 capsule, având un preț maximal cu TVA de 52,19 lei.

Durata tratamentului:

- *Infecții bacteriene obișnuite:* durata tratamentului depinde de evoluția bolii și este, de obicei, 7-10 zile.
- *Infecțiile produse de streptococ  $\beta$ -hemolitic:* tratamentul nu se întrerupe mai devreme de 10 zile, pentru a preveni complicațiile (reumatism articular acut, glomerulonefrită).
- *Infecții necomplicate ale căilor urinare inferioare:* durata recomandată a tratamentului este de 7- 10 zile.
- *Suprainfecții și infecții recidivante:* durata tratamentului depinde de evoluția bolii, în general 7-14 zile.

Costul tratamentului episodului subacut (10 zile) de tratament cu doza maximă: 104,38 lei.

### **Cefixima Aurobindo Stada 200 mg și 400 mg**

Conform RCP Cefixima Stada 200 mg și 400 mg:

#### ➤ **Doze și mod de administrare:**

Doza recomandată la adulți este de 400 mg pe zi, administrată fie ca o doză unică fie în două prize de câte 200 mg, la interval de 12 ore

**CANAMED:** Cefixima Stada 200 mg (STADA M&D SRL - ROMANIA) este condiționat în cutie cu blist. PVC-Aclar/Al x 10 comprimate filmate, având un preț maximal cu TVA de 50,80 lei.

**CANAMED:** Cefixima Stada 400 mg (STADA M&D SRL - ROMANIA) este condiționat în cutie cu blist. PVC-Aclar/Al x 10 comprimate filmate, având un preț maximal cu TVA de 86,62 lei.

Durata unei scheme de tratament uzuale este de 7 zile. În funcție de severitatea infecției, tratamentul poate fi continuat până la cel mult 14 zile:

- 400 mg (în 1-2 doze) 7 până la 10 zile în otită medie acută și faringită bacteriană acută
- 400 mg (în 1-2 doze) 1 până la 3 zile în cistită acută necomplicată la femei
- 400 mg (1 doză), 1 zi în gonoree necomplicată,

Costul tratamentului episodului subacut (10 zile) de tratament cu doza maximă pentru Cefixima Stada 200 mg: 101,6 lei.

Costul tratamentului episodului subacut (10 zile) de tratament cu doza maximă pentru Cefixima Stada 400 mg: 86,62 lei.

### **XIFIA 400mg**

Conform RCP XIFIA 400mg:

#### ➤ **Doze și mod de administrare:**

Doza recomandată este de 400 mg cefiximă pe zi, administrată oral, în două prize, la interval de 12 ore.

**CANAMED:** XIFIA 400mg (INN-FARM D.O.O. - SLOVENIA) este condiționat în:

- cutie x blister PVC-PVDC/ Al x 5 comprimate filmate, având un preț maximal cu TVA de 59,97 lei
- cutie x 2 blistere PVC-PVDC/ Al x 5 comprimate filmate, având un preț maximal cu TVA de 106,45 lei

Durata unei scheme de tratament uzuale este de 7 zile. În funcție de severitatea infecției, tratamentul poate fi continuat până la cel mult 14 zile. În cazul cistitei acute necomplicate la femei, perioada de tratament este de 1-3 zile.

Costul tratamentului episodului subacut (10 zile) de tratament cu doza maximă pentru XIFIA 400mg - cutie cu 1 blister. PVC-PVDC/Al x 5 compr. film.: 119,94 lei.

Costul tratamentului episodului subacut (10 zile) de tratament cu doza maximă pentru XIFIA 400mg - cutie cu 2 blister. PVC-PVDC/Al x 5 compr. film.: 106,45 lei.

### **XIFIA 100 mg/5 ml granule pentru suspensie orală**

Conform RCP XIFIA 100 mg/5 ml granule pentru suspensie orală:

#### ➤ **Doze și mod de administrare:**

Doza recomandată este de 400 mg o dată pe zi (= 20 ml de suspensie reconstituită) în priză unică sau de 2 două ori pe zi câte 200 mg (= 10 ml) la interval de 12 ore.



**CANAMED:** XIFIA 100 mg/5 ml granule pentru suspensie orală (INN-FARM D.O.O. - SLOVENIA) este condiționat în cutie cu 1 flac. din sticlă brună, cu capacitatea de 150 ml care conține 53 g gran. pt. susp. orală + 1 măsură dozatoare din PP pt. măsurarea volumului de solvent gradată la 66 ml + 1 seringă dozatoare din plastic a 5 ml, gradată de la 0,5 ml până la 5 ml, având un preț maximal cu TVA de 96,71 lei.

Durata unei scheme de tratament uzuale este de 7 zile. În funcție de severitatea infecției, tratamentul poate fi continuat până la cel mult 14 zile. În cazul cistitei acute necomplicate la femei, perioada de tratament este de 1-3 zile.

Costul tratamentului episodului subacut (10 zile) de tratament cu doza maximă pentru adulți: 193,42 lei.

<b>DC</b>	<b>Cost tratament lunar</b>	<b>Coplața pentru un nivel de compensare 50% (sublista B)</b>	<b>Coplața pentru un nivel de compensare 90% (sublista A)</b>	<b>Coplața pentru un nivel de compensare 20% (sublista D)</b>	<b>Salariul minim brut Ian. 2024</b>	<b>Grad de îndatorare maxim 20% din salariul minim brut)</b>	<b>50% din grad maxim de îndatorare</b>
<b>Eficef 200 mg</b>	104,38 lei	52,19 lei	10,438 lei	83,504 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
<b>Cefixima Stada 200 mg</b>	101.60 lei	50,80 lei	10,16 lei	81,28 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
<b>Cefixima Stada 400 mg</b>	86,62 lei	43,31 lei	8,662 lei	69,296 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
<b>XIFIA 400mg - cutie cu 1 blist. PVC-PVDC/Al x 5 compr. film.</b>	119,94 lei	59,97 lei	11,994 lei	95,952 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
<b>XIFIA 400mg - cutie cu 2 blist. PVC-PVDC/Al x 5 compr. film.</b>	106,45 lei	53,225 lei	10,645 lei	85,16 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
<b>XIFIA 100 mg/5 ml</b>	193,42 lei	96,71 lei	19,342 lei	154,736 lei	3300 lei	660 lei	330 lei

### 3. CONCLUZII

Conform criteriilor de evaluare a DCI-urilor compensate din Listă în baza Tabelului nr. 3 la Ordinul MS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, precizăm că DCI Cefiximum:

- **se menține la același nivel de compensare** pentru indicațiile: *„Pielonefrită acută fără uropatie, Infecții ale tractului urinar inferior, complicate sau necomplicate, cu excepția prostatitei, Uretrita gonococică masculină,,*
- **se va muta pe sublista cu cel mai mic nivel de compensare** stabilit prin hotărârea Guvernului pentru indicațiile: *„suprainfecții bacteriene ale bronșitei acute și exacerbări ale bronșitei cronice, pneumonii bacteriene, sinuzita și otita acută,,*

Luând în considerare solicitarea CNAS amintită anterior, de reevaluare a statutului de compensare în baza prevederilor art.1. lit.k) din Anexa nr.1 la Ordinul MS nr.861/2014 actualizat și ca urmare a efectuării calculelor aferente stabilirii statutului de compensare, DCI CEFIXIMUM îndeplinește condiția de includere în Sublista D.

### 4. RECOMANDĂRI

Având în vedere solicitarea CNAS nr. DG3748/15.01.2024, înregistrată la ANMDMR cu nr.101470C/22.01.2024, cu referire la adresele CNAS anterioare nr.P2163/07.03.2023, P2163/22.05.2023, DG3748/14.09.2023, cu privire la dispunerea măsurilor necesare în vederea inițierii procedurii de evaluare a DCI-urilor din Top 10 DCI valoric înregistrat în T4 2022 aferent DCI-urilor din sublistele A și B din anexa la HG nr.720/2008 republicată cu modificările și completările ulterioare, în ceea ce privește **statutul acestora de compensare potrivit prevederilor art.1. lit.k) din Anexa nr.1 la Ordinul MS nr.861/2014** cu modificările și completările ulterioare și crearea unui „spațiu bugetar” prin eficientizarea cheltuielilor cu medicamentele din bugetul FNUASS, ca urmare a reevaluării statutului de compensare în baza prevederilor art.1. lit.k) din Anexa nr.1 la Ordinul MS nr.861/2014 actualizat, propunem modificarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008, și anume abrogarea poziției 80 din *Sublista A, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință și mutarea DCI Cefiximum (Cod ATC: J01DD08) în Sublista D, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 20% din prețul de referință.*



**Referințe bibliografice:**

1. *Aviz HAS (OROKEN PIS RI Avis1 CT14053 (has-sante.fr))*
2. *RCP Eficef 100 mg capsule (AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIATĂ NR (anm.ro))*
3. *RCP Eficef 200 mg capsule (RCP\_9152\_18.07.16.pdf (anm.ro))*
4. *RCP Cefixima Stada 200 mg si 400 mg comprimate filmate (RCP\_15171\_27.10.23.pdf (anm.ro))*
5. *RCP Xifia 100 mg/5ml granule pentru suspensie orală (Microsoft Word - RCP\_12473\_30.09.19.doc (anm.ro))*
6. *RCP Xifia 400 mg comprimate filmate (RCP\_10962\_11.09.18.pdf (anm.ro))*

Raport finalizat la data de: 30.01.2024

**Coordonator DETM**

**Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu**