



## **RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE**

### **DCI: OMEPRAZOLUM**

#### **INDICAȚII:**

- *Tratamentul ulcerelor duodenale*
- *Prevenirea recăderii ulcerelor duodenale*
- *Tratamentul ulcerelor gastrice*
- *Prevenirea recăderii ulcerelor gastrice*
- *În combinație cu antibioticele adecvate, pentru eradicarea Helicobacter pylori (H. pylori) în ulcerul peptic*
- *Tratamentul ulcerelor gastrice și duodenale asociate AINS*
- *Prevenirea apariției ulcerelor gastrice și duodenale asociate tratamentului cu AINS la pacienții cu factori de risc crescut*
- *Tratamentul esofagitei de reflux*
- *Tratamentul de lungă durată al pacienților cu esofagită de reflux vindecată*
- *Tratamentul simptomatic al bolii de reflux gastro-esofagian*
- *Tratamentul sindromului Zollinger-Ellison*

Solicitare CNAS DG3748/15.01.2024

Solicitare: mutare în Sublista D



## 1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Omeprazolom

1.2. Cod ATC: A02BC01

1.3. Tip DCI: cunoscută

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

<b>Nr. crt.</b>	<b>DC medicament</b>	<b>DAPP</b>	<b>Formă farmaceutică</b>
1	OMEPRAZOL ZENTIVA 20 mg	ZENTIVA, K.S.	CAPS. GASTROREZ.
2	OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg	ZENTIVA K.S.	PULB. PT. SOL. PERF.
3	OMERAN 20 mg	GLAXOSMITHKLINE (GSK) S.R.L.	CAPS. GASTROREZ.
4	ORTANOL 40 mg	LEK PHARMACEUTICALS D.D.	CAPS. GASTROREZ.
5	OMEPRAZOL-RICHTER 20 mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	CAPS. GASTROREZ.
6	OMEPRAZOL LPH 20 mg	LABORMED PHARMA SA	CAPS. GASTROREZ.
7	OMEZ 10 mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	CAPS. GASTROREZ.
8	OMEZ 20 mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	CAPS. GASTROREZ.
9	OMEZ 40 mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	CAPS. GASTROREZ.
10	OMEZ 40 mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	PULB. PT. SOL. PERF.
11	OMEPRAZOL DR. REDDY'S 20 mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	CAPS. GASTROREZ.
12	OMEPRAZOL SLAVIA 20 mg	SLAVIA PHARM S.R.L.	CAPS. GASTROREZ.
13	OMEPRAZOL TERAPIA 20 mg	TERAPIA S.A.	CAPS. GASTROREZ.
14	OMEPRAZOL ARENA 20 mg	ARENA GROUP S.A.	CAPS. GASTROREZ.
15	OMEPRAZOL FARMEX 20 mg	FARMEX COMPANY SRL	CAPS. GASTROREZ.
16	OMEPRAZOL ROMPHARM 20 mg	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	CAPS. GASTROREZ.
17	OMEPRAZOL ROMPHARM 40 mg	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	PULB. PT. SOL. PERF.
18	OMECOD 40 mg	TERAPIA S.A.	CAPS. GASTROREZ.
19	OMECOD 20 mg	TERAPIA S.A.	CAPS. GASTROREZ.
20	OMEPRAZOL MEDREG 20 mg	MEDREG S.R.O.	CAPS. GASTROREZ.
21	OMEPRAZOL ATB 20 mg	ANTIBIOTICE S.A.	CAPS. GASTROREZ.
22	OMEPRAZOL ANTIBIOTICE 20 mg	ANTIBIOTICE S.A. ROMÂNIA	CAPS. GASTROREZ.



1.4.1. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului pentru toate DC-urile prezentate mai sus:

<b>DC</b>	<b>Formă farmaceutică</b>	<b>Concentrație</b>	<b>Cale administrare</b>	<b>Mărimea ambalajului</b>
<b>OMEPRAZOL ZENTIVA 20 mg</b>	<b>CAPS. GASTROREZ.</b>	<b>20mg</b>	<b>orală</b>	<b>CUTIE CU 4 BLISTERE DIN OPA-AL-PEÎD-PE-DESICANT-PEÎD/AL A CATE 7 CAPSULE GASTROREZISTENTE</b>
<b>OMEPRAZOL ZENTIVA 20 mg</b>	<b>CAPS. GASTROREZ.</b>	<b>20mg</b>	<b>orală</b>	<b>CUTIE CU 2 BLISTERE DIN OPA-AL-PEÎD-PE-DESICANT-PEÎD/AL A CATE 14 CAPSULE GASTROREZISTENTE</b>
<b>OMEPRAZOL ZENTIVA 20 mg</b>	<b>CAPS. GASTROREZ.</b>	<b>20mg</b>	<b>orală</b>	<b>CUTIE CU 4 BLIST. OPA-AL-PVC/AL X 7 CAPS. GASTROREZ.</b>
<b>OMEPRAZOL ZENTIVA 20 mg</b>	<b>CAPS. GASTROREZ.</b>	<b>20mg</b>	<b>orală</b>	<b>CUTIE CU 2 BLIST. OPA-AL-PVC/AL X 14 CAPS. GASTROREZ.</b>
<b>OMEPRAZOL ZENTIVA 20 mg</b>	<b>CAPS. GASTROREZ.</b>	<b>20mg</b>	<b>orală</b>	<b>CUTIE X 1 FLAC. DIN STICLA X 28 CAPS. GASTROREZ.</b>
<b>OMEPRAZOL ATB 20 mg</b>	<b>CAPS. GASTROREZ.</b>	<b>20mg</b>	<b>orală</b>	<b>CUTIE X 2 FOLII AL/PE X 10 CAPS. GASTR.</b>
<b>OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg</b>	<b>PULB. PT. SOL. PERF.</b>	<b>40mg</b>	<b>injectabilă</b>	<b>CUTIE CU 1 FLAC. DIN STICLA INCOLORA CU CAPACITATEA DE 10 ML CU PULB. PT. SOL. PERF.</b>
<b>OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg</b>	<b>PULB. PT. SOL. PERF.</b>	<b>40mg</b>	<b>injectabilă</b>	<b>CUTIE CU 1 FLAC. DIN STICLA INCOLORA CU CAPACITATEA DE 6 ML CU PULB. PT. SOL. PERF.</b>
<b>ORTANOL 40 mg</b>	<b>CAPS. GASTROREZ.</b>	<b>40mg</b>	<b>orală</b>	<b>CUTIE X 1 BLIST. AL/AL X 7 CAPS. GASTROREZ.</b>
<b>OMEPRAZOL- RICHTER 20 mg</b>	<b>CAPS. GASTROREZ.</b>	<b>20mg</b>	<b>orală</b>	<b>CUTIE X 2 BLIST. PVC-AL-PA/AL X 7 CAPS. GASTROREZ.</b>
<b>OMEPRAZOL LPH 20 mg</b>	<b>CAPS. GASTROREZ.</b>	<b>20mg</b>	<b>orală</b>	<b>CUTIE X 3 BLIST. PVC-AL-OPA/AL X 10 CAPS. GASTROREZ</b>
<b>OMEPRAZOL LPH 20 mg</b>	<b>CAPS. GASTROREZ.</b>	<b>20mg</b>	<b>orală</b>	<b>CUTIE X 2 BLIST. PVC-AL-OPA/AL X 15 CAPS. GASTROREZ</b>
<b>OMEZ 10 mg</b>	<b>CAPS. GASTROREZ.</b>	<b>10mg</b>	<b>orală</b>	<b>CUTIE CU BLIST. PVC-PVDC/AL X 30 CAPS. GASTROREZ.</b>
<b>OMEZ 20 mg</b>	<b>CAPS. GASTROREZ.</b>	<b>20mg</b>	<b>orală</b>	<b>CUTIE CU BLIST. PVC-PVDC/AL X 30 CAPS. GASTROREZ.</b>



<b>OMEZ 40 mg</b>	<b>CAPS. GASTROREZ.</b>	<b>40mg</b>	<b>orală</b>	<b>CUTIE CU BLIST. PVC-PVDC/AL X 30 CAPS. GASTROREZ.</b>
<b>OMEPRAZOL DR. REDDY'S 20 mg</b>	<b>CAPS. GASTROREZ.</b>	<b>20mg</b>	<b>orală</b>	<b>CUTIE CU 3 FOLII AL/PE-PE/AL X 10 CAPS. GASTROREZ.</b>
<b>OMEPRAZOL SLAVIA 20 mg</b>	<b>CAPS. GASTROREZ.</b>	<b>20mg</b>	<b>orală</b>	<b>CUTIE X 3 BLIST. AL/PVC X 10 CAPS. GASTROREZ.</b>
<b>OMEPRAZOL TERAPIA 20 mg</b>	<b>CAPS. GASTROREZ.</b>	<b>20mg</b>	<b>orală</b>	<b>CUTIE X 3 BLIST. AL/PVC X 10 CAPS. GASTROREZ.</b>
<b>OMEPRAZOL ARENA 20 mg</b>	<b>CAPS. GASTROREZ.</b>	<b>20mg</b>	<b>orală</b>	<b>CUTIE X 3 BLIST. AL/PVC X 10 CAPS. GASTROREZ.</b>
<b>OMEPRAZOL FARMEX 20 mg</b>	<b>CAPS. GASTROREZ.</b>	<b>20mg</b>	<b>orală</b>	<b>CUTIE X 3 BLIST. PVC/AL X 10 CAPS. GASTROREZ.</b>
<b>OMEPRAZOL ROMPHARM 20 mg</b>	<b>CAPS. GASTROREZ.</b>	<b>20mg</b>	<b>orală</b>	<b>CUTIE X 3 BLIST. PVC/AL X 10 CAPS. GASTROREZ.</b>
<b>OMEZ 40 mg</b>	<b>PULB. PT. SOL. PERF.</b>	<b>40mg</b>	<b>injectabilă</b>	<b>CUTIE X 1 FLAC. DIN STICLA INCOLORA CU CAPACITATE DE 15 ML CU PULB.PT. SOL. PERF.</b>
<b>OMERAN 20 mg</b>	<b>CAPS. GASTROREZ.</b>	<b>20mg</b>	<b>orală</b>	<b>CUTIE CU 5 BLIST. AL/AL X 6 CAPS. GASTROREZ.</b>
<b>OMEPRAZOL ANTIBIOTICE 20 mg</b>	<b>CAPS. GASTROREZ.</b>	<b>20mg</b>	<b>orală</b>	<b>CUTIE CU 2 BLIST. OPA-AL-PVC/AL X 10 CAPS. GASTROREZ.</b>
<b>OMECOD 40 mg</b>	<b>CAPS. GASTROREZ.</b>	<b>40mg</b>	<b>orală</b>	<b>CUTIE CU BLIST. PVC-PVDC/AL X 7 CAPS. GASTROREZ.</b>
<b>OMECOD 20 mg</b>	<b>CAPS. GASTROREZ.</b>	<b>20mg</b>	<b>orală</b>	<b>CUTIE CU BLIST. PVC-PVDC/AL X 30 CAPS. GASTROREZ.</b>
<b>OMEPRAZOL MEDREG 20 mg</b>	<b>CAPS. GASTROREZ.</b>	<b>20mg</b>	<b>orală</b>	<b>CUTIE CU BLIST. TERMOFORMATE PVC-PE- PVDC/AL X 30 CAPS. GASTROREZ.</b>
<b>OMEPRAZOL ROMPHARM 40 mg</b>	<b>PULB. PT. SOL. PERF.</b>	<b>40mg</b>	<b>injectabilă</b>	<b>CUTIE CU 1 FLAC. DIN STICLA INCOLORA CARE CONTINE PULB. PT. SOL. PERF.</b>
<b>OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg</b>	<b>PULB. PT. SOL. PERF.</b>	<b>40mg</b>	<b>injectabilă</b>	<b>CUTIE CU UN FLAC. DIN STICLA TRANSPARENTA BOROSILICATA CU PULB. PT. SOL. PERF.</b>
<b>OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg</b>	<b>PULB. PT. SOL. PERF.</b>	<b>40mg</b>	<b>injectabilă</b>	<b>CUTIE CU 5 FLAC. DIN STICLA TRANSPARENTA BOROSILICATA CU PULB. PT. SOL. PERF.</b>
<b>OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg</b>	<b>PULB. PT. SOL. PERF.</b>	<b>40mg</b>	<b>injectabilă</b>	<b>CUTIE CU 10 FLAC. DIN STICLA TRANSPARENTA BOROSILICATA CU PULB. PT. SOL. PERF.</b>



1.5. Preț conform O.M.S nr. 2408/2023 actualizat și accesat la data 01.02.2024:

DC	Concentrație	Mărimea ambalajului	Prețul cu amănuntul pe ambalaj (lei)	Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică (lei)
OMEPRAZOL ZENTIVA 20 mg	20mg	CUTIE CU 4 BLISTERE DIN OPA-AL-PEÎD-PE-DESICANT-PEÎD/AL A CATE 7 CAPSULE GASTROREZISTENTE	13,47	0,481
OMEPRAZOL ZENTIVA 20 mg	20mg	CUTIE CU 2 BLISTERE DIN OPA-AL-PEÎD-PE-DESICANT-PEÎD/AL A CATE 14 CAPSULE GASTROREZISTENTE	13,47	0,481
OMEPRAZOL ZENTIVA 20 mg	20mg	CUTIE CU 4 BLIST. OPA-AL-PVC/AL X 7 CAPS. GASTROREZ.	13,47	0,481
OMEPRAZOL ZENTIVA 20 mg	20mg	CUTIE CU 2 BLIST. OPA-AL-PVC/AL X 14 CAPS. GASTROREZ.	13,47	0,481
OMEPRAZOL ZENTIVA 20 mg	20mg	CUTIE X 1 FLAC. DIN STICLA X 28 CAPS. GASTROREZ.	13,47	0,481
OMEPRAZOL ATB 20 mg	20mg	CUTIE X 2 FOLII AL/PE X 10 CAPS. GASTR.	21,62	1,081
OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg	40mg	CUTIE CU 1 FLAC. DIN STICLA INCOLORA CU CAPACITATEA DE 10 ML CU PULB. PT. SOL. PERF.	21,45	21,45
OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg	40mg	CUTIE CU 1 FLAC. DIN STICLA INCOLORA CU CAPACITATEA DE 6 ML CU PULB. PT. SOL. PERF.	21,45	21,45
ORTANOL 40 mg	40mg	CUTIE X 1 BLIST. AL/AL X 7 CAPS. GASTROREZ.	5,82	0,8314
OMEPRAZOL- RICHTER 20 mg	20mg	CUTIE X 2 BLIST. PVC-AL-PA/AL X 7 CAPS. GASTROREZ.	15,15	1,0821
OMEPRAZOL LPH 20 mg	20mg	CUTIE X 3 BLIST. PVC-AL-OPA/AL X 10 CAPS. GASTROREZ	32,45	1,0816
OMEPRAZOL LPH 20 mg	20mg	CUTIE X 2 BLIST. PVC-AL-OPA/AL X 15 CAPS. GASTROREZ	28,44	0,948
OMEZ 10 mg	10mg	CUTIE CU BLIST. PVC-PVDC/AL X 30 CAPS. GASTROREZ.	23,64	0,788
OMEZ 20 mg	20mg	CUTIE CU BLIST. PVC-PVDC/AL X 30 CAPS. GASTROREZ.	28,32	0,944
OMEZ 40 mg	40mg	CUTIE CU BLIST. PVC-PVDC/AL X 30 CAPS. GASTROREZ.	41,3	1,3766
OMEPRAZOL DR. REDDY'S 20 mg	20mg	CUTIE CU 3 FOLII AL/PE-PE/AL X 10 CAPS. GASTROREZ.	28,32	0,944
OMEPRAZOL SLAVIA 20 mg	20mg	CUTIE X 3 BLIST. AL/PVC X 10 CAPS. GASTROREZ.	32,45	1,0816





<b>OMEPRAZOL</b> <b>TERAPIA 20 mg</b>	<b>20mg</b>	<b>CUTIE X 3 BLIST. AL/PVC X 10 CAPS.</b> <b>GASTROREZ.</b>	<b>32,45</b>	<b>1,0816</b>
<b>OMEPRAZOL ARENA</b> <b>20 mg</b>	<b>20mg</b>	<b>CUTIE X 3 BLIST. AL/PVC X 10 CAPS.</b> <b>GASTROREZ.</b>	<b>32,45</b>	<b>1,0816</b>
<b>OMEPRAZOL</b> <b>FARMEX 20 mg</b>	<b>20mg</b>	<b>CUTIE X 3 BLIST. PVC/AL X 10 CAPS.</b> <b>GASTROREZ.</b>	<b>32,42</b>	<b>1,0806</b>
<b>OMEPRAZOL</b> <b>ROMPHARM 20 mg</b>	<b>20mg</b>	<b>CUTIE X 3 BLIST. PVC/AL X 10 CAPS.</b> <b>GASTROREZ.</b>	<b>28,27</b>	<b>0,9423</b>
<b>OMEZ 40 mg</b>	<b>40mg</b>	<b>CUTIE X 1 FLAC. DIN STICLA INCOLORA CU</b> <b>CAPACITATE DE 15 ML CU PULB.PT. SOL.</b> <b>PERF.</b>	<b>21,46</b>	<b>21,46</b>
<b>OMERAN 20 mg</b>	<b>20mg</b>	<b>CUTIE CU 5 BLIST. AL/AL X 6 CAPS.</b> <b>GASTROREZ.</b>	<b>30,23</b>	<b>1,0076</b>
<b>OMEPRAZOL</b> <b>ANTIBIOTICE 20 mg</b>	<b>20mg</b>	<b>CUTIE CU 2 BLIST. OPA-AL-PVC/AL X 10 CAPS.</b> <b>GASTROREZ.</b>	<b>18,96</b>	<b>0,948</b>
<b>OMECOD 40 mg</b>	<b>40mg</b>	<b>CUTIE CU BLIST. PVC-PVDC/AL X 7 CAPS.</b> <b>GASTROREZ.</b>	<b>10,62</b>	<b>1,5171</b>
<b>OMECOD 20 mg</b>	<b>20mg</b>	<b>CUTIE CU BLIST. PVC-PVDC/AL X 30 CAPS.</b> <b>GASTROREZ.</b>	<b>32,45</b>	<b>1,0816</b>
<b>OMEPRAZOL</b> <b>MEDREG 20 mg</b>	<b>20mg</b>	<b>CUTIE CU BLIST. TERMOFORMATE PVC-PE-</b> <b>PVDC/AL X 30 CAPS. GASTROREZ.</b>	<b>32,45</b>	<b>1,0816</b>
<b>OMEPRAZOL</b> <b>ROMPHARM 40 mg</b>	<b>40mg</b>	<b>CUTIE CU 1 FLAC. DIN STICLA INCOLORA</b> <b>CARE CONTINE PULB. PT. SOL. PERF.</b>	<b>21,46</b>	<b>21,46</b>
<b>OMEPRAZOL</b> <b>ZENTIVA 40 mg</b>	<b>40mg</b>	<b>CUTIE CU UN FLAC. DIN STICLA</b> <b>TRANSPARENTA BOROSILICATA CU PULB. PT.</b> <b>SOL. PERF.</b>	<b>21,45</b>	<b>21,45</b>
<b>OMEPRAZOL</b> <b>ZENTIVA 40 mg</b>	<b>40mg</b>	<b>CUTIE CU 5 FLAC. DIN STICLA</b> <b>TRANSPARENTA BOROSILICATA CU PULB. PT.</b> <b>SOL. PERF.</b>	<b>86,45</b>	<b>17,29</b>
<b>OMEPRAZOL</b> <b>ZENTIVA 40 mg</b>	<b>40mg</b>	<b>CUTIE CU 10 FLAC. DIN STICLA</b> <b>TRANSPARENTA BOROSILICATA CU PULB. PT.</b> <b>SOL. PERF.</b>	<b>163,99</b>	<b>16,399</b>

1.6. Indicații terapeutice și dozele de administrare conform RCP:

Indicație terapeutică:

Adulți:

- *Tratamentul ulcerelor duodenale*
- *Prevenirea recăderii ulcerelor duodenale*
- *Tratamentul ulcerelor gastrice*
- *Prevenirea recăderii ulcerelor gastrice*
- *În combinație cu antibioticele adecvate, pentru eradicarea Helicobacter pylori (H. pylori) în ulcerul peptic*
- *Tratamentul ulcerelor gastrice și duodenale asociate AINS*

- *Prevenirea apariției ulcerelor gastrice și duodenale asociate tratamentului cu AINS la pacienții cu factori de risc crescut*
- *Tratamentul esofagitei de reflux*
- *Tratamentul de lungă durată al pacienților cu esofagită de reflux vindecată*
- *Tratamentul simptomatic al bolii de reflux gastro-esofagian*
- *Tratamentul sindromului Zollinger-Ellison*

*Copii cu vârsta peste 1 an și greutate corporală  $\geq 10$  kg:*

- *Tratamentul esofagitei de reflux*
- *Tratamentul simptomatic al pirozisului și regurgitării acide în boala de reflux gastro-esofagian.*

*Copii cu vârsta peste 4 ani și adolescenți:*

- *În tratamentul ulcerului duodenal determinat de *H. pylori* în combinație cu antibiotice*

#### Doze și mod de administrare

##### **Administrare pe cale orală**

##### *Tratamentul ulcerelor duodenale*

Doza recomandată la pacienții cu ulcer duodenal activ este de 20 mg omeprazol o dată pe zi. La majoritatea pacienților vindecarea apare în 2 săptămâni. La pacienții care nu s-au vindecat complet după tratamentul inițial, vindecarea apare de obicei în următoarele 2 săptămâni.

La pacienții cu ulcer duodenal și răspuns terapeutic slab, se recomandă 40 mg omeprazol o dată pe zi, iar vindecarea se obține de obicei în 4 săptămâni.

##### *Prevenirea recăderii ulcerelor duodenale*

Pentru prevenirea recăderii ulcerului duodenal la pacienții cu *H. pylori* negativ sau atunci când eradicarea *H. pylori* nu este posibilă, doza recomandată este de 20 mg omeprazol o dată pe zi. La unii pacienți, o doză zilnică de 10 mg poate fi suficientă.

În caz de eșec terapeutic, doza poate fi crescută la 40 mg.

##### *Tratamentul ulcerelor gastrice*

Doza recomandată este de 20 mg omeprazol o dată pe zi. La majoritatea pacienților vindecarea apare în 4 săptămâni. La pacienții care nu s-au vindecat complet după tratamentul inițial, vindecarea apare de obicei în următoarele 4 săptămâni.

La pacienții cu ulcer gastric și răspuns terapeutic slab, se recomandă 40 mg omeprazol o dată pe zi, iar vindecarea se obține de obicei în 8 săptămâni.

##### *Prevenirea recăderii ulcerelor gastrice*

Pentru prevenirea recăderilor la pacienți cu ulcer gastric și răspuns terapeutic slab, doza recomandată este de 20 mg omeprazol o dată pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută până la 40 mg omeprazol o dată pe zi.

#### *Terapia de eradicare a H.pylori în ulcerul peptic*

Pentru eradicarea H. pylori alegerea antibioticelor trebuie să țină cont de toleranța pacientului la medicamente și trebuie efectuată în conformitate cu rapoartele de rezistență locale, regionale și naționale și cu ghidurile de tratament.

- omeprazol 20 mg + claritromicină 500 mg + amoxicilină 1000 mg, fiecare de două ori pe zi timp de o săptămână, sau
- omeprazol 20 mg + claritromicină 250 mg (alternativ 500 mg) + metronidazol 400 mg (sau 500 mg sau tinidazol 500 mg), fiecare de două ori pe zi timp de o săptămână, sau
- omeprazol 40 mg, o dată pe zi + amoxicilină 500 mg + metronidazol 400 mg (sau 500 mg sau tinidazol 500 mg), ambele de trei ori pe zi timp de o săptămână.

După fiecare schemă de tratament, dacă pacientul continuă să fie H. pylori pozitiv, terapia poate fi repetată.

#### *Tratamentul ulcerelor gastrice și duodenale asociate AINS*

Pentru tratamentul ulcerelor gastrice și duodenale asociate AINS, doza recomandată este de 20 mg omeprazol o dată pe zi. La majoritatea pacienților vindecarea apare în 4 săptămâni. La pacienții care nu s-au vindecat complet după tratamentul inițial, vindecarea apare de obicei după încă 4 săptămâni de tratament.

#### *Prevenirea apariției ulcerelor gastrice și duodenale asociate AINS la pacienții cu risc*

Pentru prevenirea apariției ulcerelor gastrice sau duodenale asociate AINS la pacienții cu risc (vârsta > 60 de ani, ulcere gastrice și duodenale în antecedente, hemoragie digestivă superioară în antecedente), doza recomandată este de 20 mg omeprazol o dată pe zi.

#### *Tratamentul esofagitei de reflux*

Doza recomandată este de 20 mg omeprazol o dată pe zi. La majoritatea pacienților vindecarea apare în 4 săptămâni. La pacienții care nu s-au vindecat complet după tratamentul inițial, vindecarea apare de obicei după încă 4 săptămâni de tratament.

La pacienții cu esofagită de reflux severă se recomandă 40 mg omeprazol o dată pe zi, iar vindecarea este de obicei obținută în 8 săptămâni.

#### *Tratamentul de lungă durată al pacienților cu esofagită de reflux vindecată*

Pentru tratamentul de lungă durată al pacienților cu esofagită de reflux vindecată, doza recomandată este de 10 mg omeprazol o dată pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută la 20-40 mg omeprazol o dată pe zi.

#### *Tratamentul simptomatic al bolii de reflux gastro-esofagian*

Doza recomandată este de 20 mg omeprazol pe zi. Pacienții pot răspunde adecvat la 10 mg pe zi și de aceea trebuie luată în considerare ajustarea individuală a dozei.

Dacă nu s-a obținut controlul simptomelor după 4 săptămâni de tratament cu 20 mg omeprazol pe zi, sunt recomandate investigații suplimentare.





### *Tratamentul sindromului Zollinger-Ellison*

La pacienții cu sindrom Zollinger-Ellison doza trebuie ajustată individual și tratamentul trebuie continuat atât cât este indicat din punct de vedere clinic. Doza inițială recomandată este de 60 mg omeprazol pe zi. Toți pacienții cu boală severă și răspuns inadecvat la alte terapii au fost controlați eficient și peste 90% dintre pacienți au fost menținuți pe doze de 20-120 mg omeprazol pe zi. Atunci când doza depășește 80 mg pe zi, aceasta trebuie divizată și administrată în două prize zilnice.

### **Administrare pe cale injectabilă**

#### *Alternativă la tratamentul pe cale orală*

La pacienții la care nu este adecvată administrarea medicației pe cale orală, se recomandă omeprazol intravenos 40 mg o dată pe zi. La pacienții cu sindrom Zollinger-Ellison, doza inițială recomandată este de 60 mg omeprazol pe zi, administrată intravenos. Pot fi necesare doze zilnice mai mari, iar doza trebuie ajustată individual. Când dozele depășesc 60 mg pe zi, doza trebuie divizată și administrată în 2 prize pe zi.

Omeprazol trebuie administrat sub forma unei perfuzii intravenoase cu durată de 20-30 de minute.

*Durata medie a tratamentului:* tratament cronic.

### 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 Omeprazolom 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.*

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, neinclusiunea sau exclusiunea 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 ANM DMR 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 1 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 Omeprazolom (Cod ATC: A02BC01) în Sublista D.

## 2. EVALUĂRI INTERNAȚIONALE

### HAS

La data de 16 septembrie 2020, Comitetul de Transparență a emis avizul de evaluare al beneficiului tratamentului cu DCI Omeprazolom, DC Moral 10 mg și 20 mg capsule gastrorezistente și DC Zoltum 10 mg și 20 mg capsule gastrorezistente, concluzionând că beneficiul real rămâne unul **important** pentru indicațiile din Autorizația de punere pe piață.

### NICE/SMC

Raportul de evaluare pentru DCI Omeprazolom 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 nici un raport de evaluare pentru DCI Omeprazolom.

**Tabelul nr. 3 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor compensate din Listă**

<i>Criterii de evaluare</i>	<i>Punctaj</i>
<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>

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 Omeprazolom **întreunește punctajul de menținere în Listă.**

Calculul pentru reevaluarea statutului de compensare pentru DCI Omeprazolom 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, luând în considerare cel mai mare preț , pe unitatea terapeutică pentru fiecare concentrație și pentru fiecare formă farmaceutică:

Conform RCP Omeprazolom:

➤ **Doze și mod de administrare:**

**Pentru administrare orală.**

- 1. *Tratamentul și prevenirea recăderii ulcerelor duodenale și gastrice, tratamentul ulcerelor gastrice și duodenale asociate AINS, prevenirea apariției ulcerelor gastrice și duodenale asociate AINS la pacienții cu risc, terapia de eradicare a H.pylori în ulcerul peptic, tratamentul esofagitei de reflux, tratamentul de lungă durată al pacienților cu esofagită de reflux vindecată, tratamentul simptomatic al bolii de reflux gastro-esofagian***

Doza recomandată este de 20 mg omeprazol o dată pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută până la 40 mg omeprazol o dată pe zi.

- 2. *Tratamentul sindromului Zollinger-Ellison***

Doza inițială recomandată este de 60 mg omeprazol pe zi. Toți pacienții cu boală severă și răspuns inadecvat la alte terapii au fost controlați eficient și peste 90% dintre pacienți au fost menținuți pe doze de 20-120 mg omeprazol pe zi.

**Pentru administrare injectabilă.**

*Alternativă la tratamentul pe cale orală*

La pacienții la care nu este adecvată administrarea medicației pe cale orală, se recomandă omeprazol intravenos 40 mg o dată pe zi. La pacienții cu sindrom Zollinger-Ellison, doza inițială recomandată este de 60 mg omeprazol pe zi, administrată intravenos. Pot fi necesare doze zilnice mai mari, iar doza trebuie ajustată individual. Când dozele depășesc 60 mg pe zi, doza trebuie divizată și administrată în 2 prize pe zi.

Facem precizare că RCP Omeprazolom nu specifică durata de administrare a tratamentului cu forma farmaceutică pulbere pentru soluție perfuzabilă. Aceasta variază în funcție de recomandările de tratament ale ghidurilor internaționale și de particularitățile patologiei.

**OMEZ 10 mg capsule gastrorezistente**

**CANAMED:** OMEZ 10 mg capsule gastrorezistente (DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.) este condiționat în cutie cu blist. PVC-PVDC/AL X 30 capsule gastrorezistente, având un preț maximal cu TVA de 23,64 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă pentru indicațiile terapeutice de la punctul1: 1150,48 lei.

Cost lunar tratament cu doza maximă pentru indicațiile terapeutice de la punctul1: 94,56 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă pentru sindromul Zollinger-Ellison: 3451,44 lei.

Cost lunar tratament cu doza maximă pentru sindromul Zollinger-Ellison: 283,68 lei.



**OMEPRAZOL-RICHTER 20 mg capsule gastrorezistente**

**CANAMED:** OMEPRAZOL-RICHTER 20 mg capsule gastrorezistente (TERAPIA S.A.) este condiționat în cutie cu 2 blist. PVC-AL-PA/AL X 7 capsule gastrorezistente, având un preț maximal cu TVA de 15,15 lei.  
 Cost anual tratament cu doza maximă pentru indicațiile terapeutice de la punctul1: 789,933 lei.  
 Cost lunar tratament cu doza maximă pentru indicațiile terapeutice de la punctul1: 64,926 lei.  
 Cost anual tratament cu doza maximă pentru sindromul Zollinger-Ellison: 2369,799 lei.  
 Cost lunar tratament cu doza maximă pentru sindromul Zollinger-Ellison: 194,778 lei.

**OMECOD 40 mg capsule gastrorezistente**

**CANAMED:** OMECOD 20 mg capsule gastrorezistente (GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.) este condiționat în cutie cu blist. PVC-AL-PA/AL X 7 capsule gastrorezistente, având un preț maximal cu TVA de 10,62 lei.  
 Cost anual tratament cu doza maximă pentru indicațiile terapeutice de la punctul1: 553,7415 lei.  
 Cost lunar tratament cu doza maximă pentru indicațiile terapeutice de la punctul1: 45,513 lei.  
 Cost anual tratament cu doza maximă pentru sindromul Zollinger-Ellison: 1661,2245 lei.  
 Cost lunar tratament cu doza maximă pentru sindromul Zollinger-Ellison: 136,539 lei.

<b>DC</b>	<b>Cost tratament lunar</b>	<b>Copla ta pentru un nivel de compensare 50% (sublista B)</b>	<b>Copla ta pentru un nivel de compensare 90% (sublista A)</b>	<b>Copla ta 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>OMEZ 10 mg</b>	94,56 lei	47,28 lei	9,456 lei	75,648 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
	283,68 lei	141,84 lei	28,368 lei	226,944 lei			
<b>OMEPRAZOL - RICHTER 20 mg</b>	64,926 lei	32,463 lei	6,4926 lei	51,9408 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
	194,778 lei	97,389 lei	19,4778 lei	155,8224 lei			
<b>OMECOD 40 mg</b>	45,513 lei	22,7565 lei	4,5513 lei	36,4104 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
	136,539 lei	68,2695 lei	13,6539 lei	109,2312 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 Omeprazolom **întreunește punctajul de menținere în Listă.**

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 OMEPRAZOLUM 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 1 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 Omeprazolom (Cod ATC: A02BC01) 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 ([https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18382\\_MOPRAL\\_ZOLTUM\\_PIC\\_REEV\\_AvisDef\\_CT18382.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18382_MOPRAL_ZOLTUM_PIC_REEV_AvisDef_CT18382.pdf))
2. RCP Omez capsule gastrorezistente (Microsoft Word - RCP\_12714\_20.11.19.doc (anm.ro))
3. RCP Omez pulbere injectabilă (RCP\_6227\_07.03.14.pdf (anm.ro))
4. RCP Omeran capsule gastrorezistente (Microsoft Word - RCP\_7584\_28.04.15.doc (anm.ro))
5. RCP Omeprazol Zentiva (RCP\_11078\_14.11.18.pdf (anm.ro))
6. RCP Omeprazol Zentiva pulbere injectabilă (Microsoft Word - RCP\_11068\_13.11.18.doc (anm.ro))
7. RCP Ortanol capsule gastrorezistente (RCP\_6492\_23.05.14.doc (anm.ro))

Raport finalizat la data de: 01.02.2024

**Coordonator DETM**

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