



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: VARENICLINUM

INDICAȚIE: „CHAMPIX este indicat pentru renunțarea la fumat la adulți”

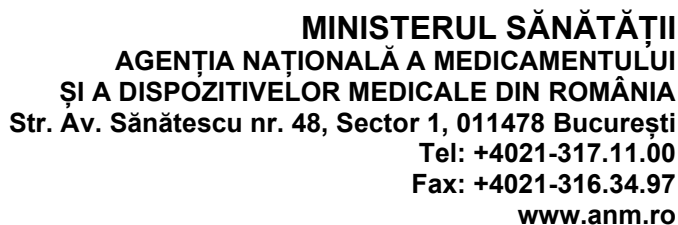
Data depunerii dosarului

05.03.2026

Numărul dosarului

16284

PUNCTAJ: 70



1.1. DCI: VARENICLINUM

1.2. DC: CHAMPIX 0.5 mg si 1 mg comprimate filmate

1.3 Cod ATC: N07BA03

1.4 Data eliberării APP: 26 Septembrie 2006

1.5. Deținătorul de APP: Pfizer Europe MA EEIG, Belgia

1.6. Tip DCI: DCI nouă

1.7. Forma farmaceutică, concentrație, calea de administrare, mărimea ambalajului: rețetă, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Comprimate filmate			
Concentrație	0,5 mg + 1 mg	0,5 mg + 1 mg	1 mg	1 mg
Calea de administrare	Administrare orală			
Mărimea ambalajului	Pachet de inițiere în ambalaj tip cartelă: 11 cpr film x 0,5 mg + 14 cpr film x 1 mg	Pachet de inițiere în ambalaj tip cartelă: 11 cpr film x 0,5 mg + 14 cpr film x 1 mg și 28 cpr film x 1 mg	Cutie x 1 blister x 28 cpr film	Cutie x 1 blister x 56 cpr film

1.8. Preț conform Ordinului ministrului sănătății nr. 5994/2024 actualizat la 27.07.2026

Mărimea ambalajului	Pachet de inițiere în ambalaj tip cartelă: 11 cpr film x 0,5 mg + 14 cpr film x 1 mg	Pachet de inițiere în ambalaj tip cartelă: 11 cpr film x 0,5 mg + 14 cpr film x 1 mg și 28 cpr film x 1 mg	Cutie x 1 blister x 28 cpr film	Cutie x 1 blister x 56 cpr film
Concentrație	0,5 mg + 1 mg	0,5 mg + 1 mg	1 mg	1 mg
Prețul cu amănuntul pe ambalaj	192 lei	236,95 lei	125,48 lei	246,50 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	192 lei	236,95 lei	4,48 lei	4,40 lei

1.9. Indicația terapeutică și doza de administrare conform RCP

Indicație terapeutică: CHAMPIX este indicat pentru renunțarea la fumat la adulți.

Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de 1 mg vareniclină de două ori pe zi, consecutiv creșterii dozei pe durata unei săptămâni, după cum urmează:

- Zilele 1-3 : 0,5 mg o dată pe zi
- Zilele 4-7 : 0,5 mg de două ori pe zi

- Ziua 8 – finalul tratamentului : 1 mg de două ori pe zi.

Pacientul trebuie să stabilească o dată la care va renunța la fumat. Administrarea CHAMPIX trebuie să înceapă de obicei cu 1-2 săptămâni înaintea acestei date. Pacienții trebuie tratați cu CHAMPIX timp de 12 săptămâni.

Pentru pacienții care au renunțat cu succes la fumat la sfârșitul celor 12 săptămâni, poate fi luat în considerare un ciclu suplimentar de tratament cu CHAMPIX de 12 săptămâni, cu o doză de 1 mg de două ori pe zi pentru menținerea abstenenței.

Pentru pacienții care nu pot sau nu sunt dispuși să renunțe brusc la fumat, trebuie luată în considerare o abordare treptată a renunțării la fumat cu ajutorul CHAMPIX. Pacienții trebuie să reducă fumatul în primele 12 săptămâni de tratament și să renunțe până la sfârșitul acestei perioade de tratament. După aceea, pacienții trebuie să continue administrarea CHAMPIX timp de încă 12 săptămâni, pentru un total de 24 de săptămâni de tratament.

Este posibil ca pacienții motivați, care nu au reușit să renunțe la fumat în timpul terapiei anterioare cu CHAMPIX sau care reîncep fumatul după tratament, să beneficieze de o altă încercare de a renunța la fumat sub tratament cu CHAMPIX.

În cazul pacienților care nu pot tolera reacțiile adverse ale CHAMPIX, doza poate fi redusă temporar sau permanent la 0,5 mg de două ori pe zi.

În terapia de renunțare la fumat, riscul de recădere este crescut în perioada imediat următoare terminării tratamentului. La pacienții cu risc crescut de recădere, poate fi luată în considerare scăderea progresivă a dozei.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții vârstnici. Deoarece vârstnicii prezintă o probabilitate mai mare de a avea funcția renală scăzută, la recomandarea medicamentului trebuie avut în vedere statusul renal al unui pacient vârstnic.

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală ușoară (clearance estimat al creatininei > 50 ml/min și ≤ 80 ml/min) sau moderată (clearance estimat al creatininei ≥ 30 ml/min și ≤ 50 ml/min) nu este necesară ajustarea dozei.

Pentru pacienții cu insuficiență renală moderată care prezintă reacții adverse intolerabile, doza poate fi scăzută la 1 mg o dată pe zi.

Pentru pacienții cu insuficiență renală severă (clearance estimat al creatininei < 30 ml/min), doza de CHAMPIX recomandată este de 1 mg o dată pe zi. Se va începe prin administrarea unei doze de 0,5 mg o dată pe zi în primele 3 zile și apoi se va crește doza la 1 mg o dată pe zi. Datorită experienței clinice insuficiente cu CHAMPIX la pacienții cu boală renală în stadiu terminal, tratamentul nu este recomandat la această grupă de pacienți.

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică nu este necesară ajustarea dozelor.

Copii și adolescenți

CHAMPIX nu este recomandat pentru utilizare la copii sau adolescenți deoarece eficacitatea sa la această grupă de pacienți nu a fost demonstrată.

Mod de administrare

CHAMPIX este destinat administrării pe cale orală și comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă. CHAMPIX poate fi administrat cu sau fără alimente.

PRECIZARE SETS PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE SOLICITATE

Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață în România, Pfizer România SRL, a depus o solicitare de evaluare a medicamentului cu DCI VARENICLINUM, DC CHAMPIX 0,5 mg și 1 mg comprimate filmate, în indicația terapeutică:

„CHAMPIX este indicat pentru renunțarea la fumat la adulți”.

Solicitarea a fost analizată conform criteriilor prevăzute în Tabelul nr. 4 din O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare.

Contextul terapeutic

Potrivit datelor publicate de Organizația Mondială a Sănătății (WHO) și Institutul Național de Sănătate Publică (INSP), consumul de tutun reprezintă una dintre principalele cauze prevenibile de morbiditate și mortalitate în România, fiind responsabil de aproximativ 29.500 de decese anual.

Datele epidemiologice evidențiază impactul major al fumatului asupra sănătății publice:

- conform Eurobarometrului Special 539 (Comisia Europeană, 2024), prevalența consumului de tutun în România este de 34%, în timp ce WHO (2024) estimează aproximativ 4,1 milioane de fumători curenți; diferențele dintre cele două estimări sunt determinate de metodologia utilizată, WHO excluzând utilizatorii exclusivi de țigarete electronice și produse din tutun încălzit;
- potrivit raportului INSP (2024), prevalența fumatului zilnic este de 30,8% la bărbați și de 7,7% la femei;
- decesele atribuibile consumului de tutun reprezintă aproximativ 8,82% din totalul mortalității anuale, iar costurile generate de bolile asociate fumatului au fost estimate la peste 1,631 miliarde euro în anul 2020;
- conform studiului ESPAD 2024, utilizarea țigaretelor electronice în rândul adolescenților cu vârsta de 15-16 ani este de 29%, valoare superioară mediei studiului (22,5%);
- potrivit studiului GATS România, aproximativ 23,8% dintre fumători încearcă anual să renunțe la fumat, iar 65,9% dintre aceștia încearcă fără sprijin terapeutic.

Principalele afecțiuni asociate consumului de tutun sunt reprezentate de:

- bolile cardiovasculare (boala ischemică cardiacă și accidentul vascular cerebral);
- neoplaziile, în special cancerul bronhopulmonar și cancerul laringian;
- bolile respiratorii cronice, precum bronhopneumopatia obstructivă cronică (BPOC) și emfizemul pulmonar.

Combaterea consumului de tutun reprezintă o prioritate de sănătate publică. În acest context, Ministerul Sănătății a implementat în anul 2007 Programul Național Stop Fumat, coordonat de Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta”.

Conform ghidului GREFA 2010 (Ghidul de Renunțare la Fumat și Asistență de Specialitate a Fumătorului), elaborat de Secțiunea de Tabacologie a Societății Române de Pneumologie, medicamentele utilizate în tratamentul dependenței nicotice erau clasificate în medicamente de primă linie și medicamente de linia a doua.

Medicamente de primă linie:

- **Terapia de substituție nicotinică (TSN)** – clasă de medicamente OTC care furnizează nicotină în scopul substituirii parțiale a nicotinei provenite din produsele din tutun și al reducerii intensității simptomelor de sevraj nicotinic. În România sunt disponibile în prezent forme farmaceutice precum plasturele transdermice, spray-ul bucofaringian, guma medicamentoasă și comprimatele de supt.
- **Bupropion SR (ZYBAN)** – medicament non-nicotinic, eficace în renunțarea la fumat, recomandat în ghid ca tratament de primă linie. ZYBAN nu se mai comercializează în prezent în România. Medicamentele compensate cu DCI Bupropionum (Elontril și Abaxal) au indicația terapeutică aprobată pentru tratamentul episoadelor depresive majore și nu sunt autorizate pentru tratamentul dependenței nicotice.
- **Vareniclină** – medicament non-nicotinic, recomandat de GREFA ca tratament de primă linie, cu nivel de evidență A. Ghidul menționează că vareniclină a devenit disponibilă în România începând din vara anului 2007.

Medicamente de linia a doua:

- **Clonidina** – medicament eficace în sevrajul fumatului, recomandat ca medicație de linia a doua, numai sub supravegherea unui specialist; utilizarea sa în această indicație este off-label.
- **Nortriptilina** – medicament eficace în renunțarea la fumat, recomandat ca medicație de linia a doua, cu nivel de evidență A. Utilizarea sa în această indicație nu este aprobată de FDA. Nortriptilina nu se mai comercializează în prezent în România.

Champix (Vareniclină) a fost introdus pe piața din România în anul 2007. În anul 2021, Pfizer a inițiat retragerea voluntară la nivel mondial a loturilor de Champix, inclusiv din România, ca urmare a identificării unor niveluri de N-nitrozo-vareniclină peste limitele acceptate de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA). Această măsură a determinat indisponibilitatea temporară a medicamentului pe piața farmaceutică. Ulterior, în urma reevaluării efectuate de Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP), au fost stabilite limite acceptabile privind aportul zilnic de nitrozamine, iar EMA a concluzionat că beneficiile renunțării la fumat depășesc cu mult riscul teoretic asociat expunerii temporare la aceste impurități în timpul tratamentului.

Eficacitate clinică

Eficacitatea vareniclinei în renunțarea la fumat a fost demonstrată în două studii clinice pivot randomizate, dublu-orb, controlate cu placebo și bupropionă și a fost confirmată ulterior în studii privind menținerea abstinentei, re-tratamentul, abordarea treptată a renunțării la fumat și în diferite categorii de pacienți. Profilul de siguranță și eficacitate al vareniclinei este susținut de studii dedicate efectuate inclusiv la pacienți cu boli cardiovasculare stabile, boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) și antecedente de afecțiuni psihice.

1. Studii pivot comparative față de placebo și bupropionă (Studiile 1 și 2)

Comparator: placebo și bupropionă cu eliberare prelungită (150 mg de două ori pe zi).

Obiectiv: evaluarea ratei de abinență continuă timp de 4 săptămâni (4-Week Continuous Quit Rate – 4W-CQR) în intervalul săptămânilor 9–12, confirmată prin determinarea concentrației de monoxid de carbon în aerul expirat, precum și a ratei de abinență continuă (Continuous Abstinence Rate – CAR) până în săptămâna 52.

Rezultatul principal:

- **Săptămânile 9–12 (4W-CQR):** rata abinenței continue a fost de 44,0–44,4% în grupul tratat cu Champix, comparativ cu 29,5–30,0% în grupul tratat cu bupropionă și 17,7% în grupul placebo.
- **Săptămânile 9–52 (CAR):** rata abinenței continue a fost de 22,1–23,0% în grupul Champix, comparativ cu 15,0–16,4% pentru bupropionă și 8,4–10,3% pentru placebo.

Concluzii:

- Administrarea Champix timp de 12 săptămâni a demonstrat superioritate statistic semnificativă față de placebo și bupropionă pentru obiectivul primar (abinența continuă în săptămânile 9–12; $p < 0,0001$).
- La 52 de săptămâni, rata abinenței continue a rămas semnificativ mai mare față de placebo ($p < 0,0001$), iar comparativ cu bupropiona a fost superioară în Studiul 2 ($p = 0,0062$), în timp ce în Studiul 1 diferența nu a atins semnificație statistică ($p = 0,0640$).
- Comparativ cu placebo, tratamentul cu Champix a determinat o reducere semnificativă a simptomelor de sevraj, a dorinței imperioase de a fuma și a efectului de recompensă asociat consumului de tutun.

2. Studiul privind menținerea abinenței

Comparator: placebo.

Obiectiv: evaluarea menținerii ratei abinenței continue (Continuous Abstinence Rate – CAR) în intervalul săptămânilor 13–24 și până în săptămâna 52.

Rezultatul principal:

- **Săptămânile 13–24:** rata abinenței continue a fost de 70,6% în grupul Champix comparativ cu 49,8% în grupul placebo (OR = 2,47; $p < 0,0001$).

- **Săptămânile 13–52:** rata abstinentei continue s-a menținut la 44,0% în grupul Champix, comparativ cu 37,1% în grupul placebo (OR = 1,35; p = 0,0126).

Concluzii:

Administrarea unui ciclu suplimentar de 12 săptămâni de Champix (24 de săptămâni în total) a determinat o **creștere semnificativă a menținerii abstinentei continue**, comparativ cu placebo, atât în intervalul săptămânilor 13–24, cât și până în săptămâna 52, susținând beneficiul prelungirii tratamentului la pacienții care au obținut abținerea după primele 12 săptămâni.

3. Studii suplimentare de eficacitate

Rezultatele studiilor suplimentare au confirmat eficacitatea vareniclinei în diverse contexte clinice și la categorii speciale de pacienți, inclusiv în cazul stabilirii flexibile a datei de renunțare la fumat, al re-tratării pacienților care au recăzut după un tratament anterior, al abordării treptate a renunțării la fumat, precum și la pacienți cu afecțiuni cardiovasculare stabile, BPOC sau antecedente de tulburări psihice. De asemenea, studiul EAGLES a confirmat superioritatea vareniclinei față de bupropionă, terapia de substituție nicotinică și placebo în obținerea abstinentei, atât la pacienții cu afecțiuni psihice, cât și la cei fără astfel de antecedente. La adolescenți (12–19 ani), eficacitatea nu a fost demonstrată statistic. Sinteza acestor studii este prezentată în tabelul nr. 1 de mai jos.

Tabel nr.1: Sinteza studiilor suplimentare de eficacitate

Tipul studiului / Populația vizată	Concluzie
Data flexibilă de renunțare (săpt. 1–5)	Oferirea flexibilității de a alege data renunțării în primele 5 săptămâni menține o eficacitate crescută a tratamentului.
Re-tratarea pacienților cu Champix	Re-inițierea tratamentului la pacienții care au eșuat sau au recăzut anterior cu Champix este eficientă și superioară placebo.
Abordare treptată a renunțării	Reducerea treptată a fumatului pe parcursul a 12 săptămâni urmată de continuarea tratamentului oferă rate semnificativ mai mari de abținere la pacienții care nu pot/nu doresc să renunțe brusc la fumat.
Pacienți cu afecțiuni cardiovasculare stabile	Champix este eficient în obținerea abstinentei la pacienții cardiovasculari, având un profil de siguranță adecvat.
Pacienți cu BPOC ușoară până la moderată	Demonstrează o rată de abținere semnificativ mai mare față de placebo la pacienții cu BPOC, fără degradarea funcției respiratorii.
Pacienți cu antecedente de depresie majoră	Eficacitatea este similară cu cea obținută la populația generală, fără riscuri suplimentare de agravare a simptomelor psihiatrice.
Pacienți cu schizofrenie sau tulburare schizoafectivă	Nu s-a înregistrat o înrăutățire a bolii de bază, însă datele de eficacitate din acest singur studiu sunt limitate.
Studiu de siguranță neuropsihică și eficacitate (EAGLES)	Confirmă superioritatea vareniclinei față de bupropionă, TSN și placebo în obținerea abstinentei, atât în cohorta psihiatrică, cât și în cea non-psihiatrică.
Studiu la copii și adolescenți (12–19 ani)	Eficacitatea nu a fost demonstrată statistic la această grupă de vârstă.

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

HAS

HAS (AVIS: 9 noiembrie 2016) recomandă înscrierea medicamentului CHAMPIX (tartrat de vareniclină) în strategia de renunțare la fumat. Comisia consideră că SMR este important la subiecții cu dependență puternică de tutun (scor Fagerström ≥ 7), indiferent de prezența BPOC, a bolilor cardiovasculare sau a altor afecțiuni asociate. CHAMPIX este considerat un tratament de linia a doua în strategia de renunțare la fumat, rezervat pacienților cu dependență puternică.

SMR: important la subiecții cu dependență puternică de tutun (scor Fagerström ≥ 7).

ASMR: V (absența beneficiului suplimentar) în strategia de renunțare la fumat.

Argumente principale:

- eficacitatea demonstrată a vareniclinei în populația generală și la pacienți cu BPOC sau boli cardiovasculare;
- efectul considerat de amploare redusă asupra renunțării la fumat pe termen scurt și lung;
- datele de siguranță care nu au evidențiat o creștere a riscului de evenimente neuropsihiatrice comparativ cu placebo;
- poziționarea ca tratament de linia a doua, rezervat subiecților cu dependență puternică.

NICE/SMC

NICE (Guidance: 25 iulie 2007)

NICE recomandă vareniclina în limitele indicației autorizate, ca opțiune pentru fumătorii care doresc să renunțe la fumat. Tratamentul trebuie administrat, în mod normal, ca parte a unui program de suport comportamental.

Comitetul a concluzionat, pe baza dovezilor disponibile, că vareniclina este mai eficientă decât placebo și că datele susțin superioritatea acesteia față de terapia de substituție nicotinică și bupropionă în obținerea abstenenței continue. Suportul comportamental este recomandat, însă indisponibilitatea sau refuzul acestuia nu trebuie să împiedice tratamentul cu vareniclină.

SMC (Advice No. 336/08 decembrie 2006)

SMC acceptă utilizarea vareniclinei în NHS Scotland pentru renunțarea la fumat la adulți, ca parte a unui program de suport pentru renunțarea la fumat.

SMC menționează că beneficiul unui ciclu suplimentar de tratament la pacienții care au obținut abstenența după primele 12 săptămâni de tratament pare modest și că eficacitatea și siguranța la pacienții cu comorbidități semnificative sunt incerte.

IQWiG/G-BA

IQWiG (A22-34, 7 decembrie 2023)

Evaluarea IQWiG a avut ca obiect beneficiul vareniclinei, comparativ cu absența tratamentului medicamentos, pentru renunțarea la fumat la adulții cu dependență severă de tutun. Pentru vareniclină, IQWiG a concluzionat că există dovezi ale unui **beneficiu mai mare** comparativ cu absența tratamentului medicamentos în ceea ce privește abstinerea permanentă la 6 și 12 luni. Pentru unele dintre rezultatele privind siguranța au fost identificate indicii sau sugestii privind un risc mai mare asociat tratamentului cu vareniclină.

G-BA (decizie din 15 mai 2025)

În baza evaluării IQWiG și a prevederilor §34 alin. (2) SGB V, G-BA a stabilit condițiile în care medicamentele pentru renunțarea la fumat pot fi prescrise ca prestație a asigurării obligatorii de sănătate în cadrul unor programe de renunțare la fumat bazate pe dovezi. Pentru pacienții cu dependență severă de tutun sunt eligibile medicamentele care conțin **nicotină sau vareniclină**, în toate concentrațiile disponibile pe piață.

Dependența severă de tutun poate fi stabilită printr-un scor de **cel puțin 6 puncte la testul Fagerström pentru dependența de nicotină** sau atunci când pacientul nu reușește să obțină abstinerea în pofida existenței unor factori de risc medical, precum BPOC/astm, boli cardiace sau cardiovasculare. Asocierea medicamentelor care conțin vareniclină cu medicamente care conțin nicotină este exclusă.

Observație: Pentru evaluările NICE și IQWiG/G-BA se acordă câte 15 puncte, în conformitate cu nota 1 din subsolul Tabelului nr. 4, având în vedere că autorizația de punere pe piață a medicamentului CHAMPIX pentru indicația analizată a fost emisă anterior anului 2011, prin Decizia Comisiei Europene nr. 4345 din **26 septembrie 2006**, iar medicamentul este rambursat în Marea Britanie și Germania.

3. STATUTUL DE COMPENSARE AL DCI ÎN STATELE MEMBRE ALE UE ȘI MAREA BRITANIE

Pfizer România SRL a declarat pe proprie răspundere că medicamentul cu DCI VARENICLINUM, DC CHAMPIX 0,5 mg și 1 mg comprimate filmate pentru indicația terapeutică „*CHAMPIX este indicat pentru renunțarea la fumat la adulți*”, **este rambursat în 13 state membre ale Uniunii Europene** (Austria, Belgia, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Irlanda, Italia, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Spania, Suedia) **și Marea Britanie**.

4. COSTURILE TERAPIEI

Conform celor prezentate anterior, ghidul GREFA (2010) menționează ca principale opțiuni farmacologice utilizate pentru tratamentul dependenței nicotice, terapia de substituție nicotinică (TSN) și Bupropion SR (ZYBAN), ca medicamente de primă linie, precum și clonidina, utilizată off-label și nortriptilina ca tratamente de linia a doua.

Având în vedere faptul că:

- TSN reprezintă o medicație OTC, care nu face obiectul prevederilor O.M.S. nr. 861/2014;
- ZYBAN nu se mai comercializează în România, iar medicamentele compensate cu DCI Bupropionum (Elontril și Abaxal) au indicația terapeutică aprobată pentru tratamentul episoadelor depresive majore și nu sunt autorizate pentru tratamentul dependenței nicotice;
- clonidina are utilizare off-label în tratamentul sevrajului nicotinic, iar nortriptilina nu se mai comercializează,

SETS nu a identificat o terapie care să corespundă definiției comparatorului prevăzute de O.M.S. nr. 861/2014.

Prin urmare, criteriul privind compararea costurilor terapiei cu comparatorul definit la art. 1 lit. c) din Anexa nr. 1 la O.M.S. nr. 861/2014 nu este aplicabil în prezenta evaluare, întrucât nu a fost identificat un comparator care să îndeplinească cumulativ condițiile prevăzute de ordin, respectiv să fie inclus în Listă și să aibă aceeași indicație terapeutică aprobată și să se adreseze aceluiași segment populațional ca medicamentul evaluat.

În acest context, **criteriul 4 de evaluare nu se notează**, iar calculul costului terapiei cu CHAMPIX este prezentat cu titlu informativ.

Calculul costului terapiei cu CHAMPIX

Conform RCP, doza recomandată de CHAMPIX este de 1 mg de două ori pe zi, după creșterea progresivă a dozei în prima săptămână: 0,5 mg o dată pe zi în zilele 1–3 și 0,5 mg de două ori pe zi în zilele 4–7. Tratamentul se administrează timp de 12 săptămâni. La pacienții care au renunțat cu succes la fumat la sfârșitul celor 12 săptămâni, poate fi luat în considerare un ciclu suplimentar de 12 săptămâni, cu doza de 1 mg de două ori pe zi, pentru menținerea abstenenței. În cazul abordării treptate a renunțării la fumat, durata totală a tratamentului este de 24 de săptămâni.

În vederea prezentării informative a costului terapiei, acesta a fost calculat pentru **durata maximă de 24 de săptămâni**, conform schemelor terapeutice prevăzute în RCP.

1. Calculul costului terapiei în cazul utilizării ambalajului de inițiere cu 11 comprimate filmate x 0,5 mg + 14 comprimate filmate x 1 mg și a cutiilor cu 28 și 56 comprimate filmate x 1 mg, în funcție de necesarul de comprimate pentru continuarea tratamentului.

Săptămâna 1

- zilele 1–3: 0,5 mg/zi;
- zilele 4–7: 0,5 mg de două ori pe zi.

Total: **11 comprimate filmate x 0,5 mg.**

Săptămâna 2

- 7 zile x 2 comprimate/zi x 1 mg = **14 comprimate filmate x 1 mg.**

Săptămânile 1–2: Total: **11 comprimate filmate x 0,5 mg + 14 comprimate filmate x 1 mg**, corespunzător unui pachet de inițiere, cu un cost de **192 lei.**

Săptămânile 3–12

10 săptămâni x 7 zile x 2 comprimate/zi = **140 comprimate filmate x 1 mg**, respectiv:

- 5 cutii x 28 comprimate filmate x 1 mg = 5 x 125,48 lei = **627,40 lei**; sau
- 2 cutii x 56 comprimate filmate x 1 mg + 1 cutie x 28 comprimate filmate x 1 mg = 2 x 246,50 lei + 125,48 lei = **618,48 lei.**

Săptămânile 13–24

12 săptămâni x 7 zile x 2 comprimate/zi = **168 comprimate filmate x 1 mg**, respectiv:

- 6 cutii x 28 comprimate filmate x 1 mg = 6 x 125,48 lei = **752,88 lei**; sau
- 3 cutii x 56 comprimate filmate x 1 mg = 3 x 246,50 lei = **739,50 lei.**

Costul total al terapiei pentru 24 de săptămâni

- **1.572,28 lei**, în cazul utilizării pachetului de inițiere și a combinației de cutii cu 28 și 56 comprimate filmate;
- **1.549,98 lei**, în cazul utilizării pachetului de inițiere și a cutiilor cu 56 comprimate filmate.

2. Calculul costului terapiei în cazul utilizării ambalajului de inițiere a terapiei pentru 4 săptămâni, care conține 11 comprimate filmate x 0,5 mg + 14 comprimate filmate x 1 mg + 28 comprimate filmate x 1 mg, și a cutiilor cu 28 și 56 comprimate filmate x 1 mg pentru continuarea tratamentului.

Săptămânile 1-2 + săptămânile 3-4: Total: **11 comprimate filmate x 0,5 mg + 14 comprimate filmate x 1 mg și 28 comprimate filmate x 1 mg** corespunzător unui pachet de inițiere, cu un cost de **236,95 lei.**

Săptămânile 5-12

8 săptămâni x 7 zile x 2 comprimate/zi = **112 comprimate filmate x 1 mg**, respectiv:

- 4 cutii x 28 comprimate filmate x 1 mg = 4 x 125,48 lei = **501,92 lei**; sau
- 2 cutii x 56 comprimate filmate x 1 mg = 2 x 246,50 lei = **493 lei.**

Săptămânile 13–24

12 săptămâni x 7 zile x 2 comprimate/zi = **168 comprimate filmate x 1 mg**, respectiv:

- 6 cutii x 28 comprimate filmate x 1 mg = 6 x 125,48 lei = **752,88 lei**; sau
- 3 cutii x 56 comprimate filmate x 1 mg = 3 x 246,50 lei = **739,50 lei.**

Costul total al terapiei pentru 24 de săptămâni

- **1.491,75 lei**, în cazul utilizării pachetului de inițiere și a combinației de cutii cu 28 și 56 comprimate filmate;
- **1.469,45 lei**, în cazul utilizării pachetului de inițiere și a cutiilor cu 56 comprimate filmate.

În cazul utilizării ambalajului cu cel mai mic cost total al terapiei pentru durata maximă de 24 de săptămâni, respectiv 1.469,45 lei, costul mediu lunar al terapiei, raportat la 6 luni, este de 244,91 lei/lună. Această valoare este prezentată cu titlu informativ și nu este utilizată pentru stabilirea statutului de compensare, pentru care se aplică prevederile art. 1 lit. k) din Anexa nr. 1 la O.M.S. nr. 861/2014.

Stabilirea statutului de compensare pentru DCI VARENICLINUM conform prevederilor art.1 lit.k) din Anexa nr. 1 la O.M.S. nr. 861/2014

Având în vedere prevederile art. 1 lit. k) din Anexa nr. 1 la O.M.S. nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare, pentru stabilirea statutului de compensare se ia în considerare **costul tratamentului/an și se stabilește costul minim lunar.**

În cazul medicamentului CHAMPIX, durata maximă a tratamentului prevăzută în RCP este de 24 de săptămâni. Pentru calculul costului minim lunar, a fost luat în considerare costul total minim al terapiei pentru durata maximă de 24 de săptămâni, respectiv **1.469,45 lei**, reprezentând costul minim al tratamentului aferent unui pacient într-un an calendaristic. În conformitate cu prevederile lit. k), acest cost a fost raportat la 12 luni, rezultând un cost minim lunar de 122,45 lei/lună.

DC medicament	Cost tratament lunar	Coplanda* pentru un nivel de compensare 20% (sublista D)	Coplanda pentru un nivel de compensare 50% (sublista B)	Coplanda pentru un nivel de compensare 90% (sublista A)	Indemnizația socială minimă pentru pensionari în vigoare la data evaluării	Grad de îndatorare maxim 20% din Indemnizația socială minimă pentru pensionari în vigoare la data evaluării	50% din grad maxim de îndatorare
Champix 0,5 și 1 mg	122,45 lei	97,960 lei	61,225 lei	12,245 lei	1.281 lei	256,20 lei	128,10 lei

*Coplanda: valoarea contribuției personale calculată în cadrul algoritmului prevăzut de lit. k), în scopul stabilirii statutului de compensare.

Conform analizei statutului de compensare prezentată în tabelul de mai sus, vareniclina îndeplinește condițiile pentru includerea în **sublista D**.

5. PUNCTAJUL OBȚINUT

Tabelul nr. 4 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi

Criterii de evaluare	Punctaj
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)	
1.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, care au primit clasificarea BT 1 - major/important din partea HAS	15
2. ETM bazată pe cost-eficacitate	
2.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, care au primit avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP, din partea autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC) sau pentru care DAPP/reprezentantul DAPP depune o declarație pe propria răspundere că beneficiază de compensare în Marea Britanie fără restricții comparativ cu RCP, inclusiv ca urmare a unei evaluări de clasă de către NICE sau a altor tipuri de rapoarte/evaluări efectuate de către NHS și documentația aferentă	15*
2.4. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru care raportul de evaluare a autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWiG/G-BA) demonstrează un beneficiu terapeutic adițional față de comparator (indiferent de mărimea acestuia), fără restricții comparativ cu RCP sau care sunt incluse în ghidurile terapeutice GBA și nu au fost evaluate de IQWiG, deoarece autoritatea nu a considerat necesară evaluarea, fără restricții comparativ cu RCP	15*
3. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE și Marea Britanie/Raport de evaluare pozitiv emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România	
3.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru care se solicită includerea noii indicații terapeutice în Listă compensate în minimum 14 din statele membre ale UE și Marea Britanie	25
4. Costurile terapiei	-
TOTAL	70

*Pentru evaluările NICE și IQWiG/G-BA se acordă câte 15 puncte, în conformitate cu îndeplinirea prevederilor notei 1 din subsolul Tabelului nr. 4.

6. CONCLUZII

Concluzii privind poziționarea terapeutică

- Vareniclina reprezintă o opțiune farmacologică consacrată pentru tratamentul dependenței nicotice. În România, Ghidul de Renunțare la Fumat și Asistență de Specialitate a Fumătorului (GREFA), ediția a 2-a revizuită și adăugită, 2010, elaborat de Societatea Română de Pneumologie, include vareniclina între medicamentele de primă linie pentru tratamentul dependenței nicotice și precizează că aceasta era disponibilă în România începând din anul 2007.
- Poziționarea vareniclinei diferă însă între sistemele internaționale de evaluare și rambursare analizate. HAS a poziționat-o ca tratament de linia a doua în strategia de renunțare la fumat la pacienții cu dependență

puternică de tutun, în timp ce NICE și SMC recomandă utilizarea acesteia în cadrul unei strategii/program de suport pentru renunțarea la fumat. Evaluarea IQWiG/G-BA se referă la utilizarea vareniclinei la adulții cu dependență severă de tutun, în cadrul programelor de renunțare la fumat.

- În consecință, diferențele de poziționare terapeutică reflectă criteriile și strategiile terapeutice adoptate de fiecare sistem de sănătate și nu modifică faptul că vareniclina constituie, potrivit ghidului național GREFA 2010, o opțiune farmacologică de primă linie în tratamentul dependenței nicotinic.

În conformitate cu prevederile O.M.S. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu DCI VARENICLINUM, DC CHAMPIX 0,5 mg și 1 mg comprimate filmate, pentru indicația terapeutică: „CHAMPIX este indicat pentru renunțarea la fumat la adulți”, întrunește punctajul de **includere condiționată** în *Lista care cuprinde 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 D DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 20% din prețul de referință.*

7. RECOMANDĂRI

Se recomandă elaborarea protocolului terapeutic pentru medicamentul cu DCI VARENICLINUM, DC CHAMPIX 0,5 mg și 1 mg comprimate filmate, pentru indicația terapeutică: „CHAMPIX este indicat pentru renunțarea la fumat la adulți”.

Analiza din prezentul raport de evaluare a fost realizată pe baza datelor disponibile la data finalizării acestuia.

Referințe bibliografice:

1. RCP: Champix, INN-varenicline tartrate
2. EPAR: Champix, INN - varenicline tartrate
3. AVIS HAS: CHAMPIX 1 mg,
4. NICE GUIDANCE: Varenicline for smoking cessation
5. SMC ADVICE: Recommendation from the New Drugs Committee
6. Raport IQWIG: A22-34 - Smoking cessation in severe tobacco dependence - Extract of final report - Version 1.0
7. Decizie G-BA: Beschluss
8. Deceniul digital 2024: Raportul special Eurobarometru: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/ro/library/digital-decade-2024-special-eurobarometer-report>
9. Analiza-situatie-tutun-2024.pdf
10. GREFA 2010: <https://www.srp.ro/tabacologie/GREFA%202010%20FINAL%20tiraj.pdf>
11. CHAMPIX - draft DHCP_Sep 2021_updated_clean_RO_ANM.pdf

Raport finalizat in data de: 17.08.2026

Șef Serviciu SETS
Farm. Sp. Octavian Matei