MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: NAPROXENUM

INDICAȚII: *în tratamentul simptomatic al:*

- poliartritei reumatoide, artrozei (artrită degenerativă), spondilitei anchilozante, artritei idopatice juvenile

-tulburărilor musculoscheletice acute (cum sunt entorsele şi întinderile musculare, traumatismele directe, durerea lombosacrată, tenosinovita şi bursita)

- gutei acute

-dismenoreei

-durerii acute postoperatorii şi tumefacţiilor (de exemplu după intervenţii chirurgicale, extracţii dentare).

Solicitare: mutare în lista D

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Naproxenum

1.2. Cod ATC: M01AE02

1.3. Tip DCI: cunoscută

1.4. Denumirea comercială, deţinătorul al autorizaţiei de punere pe piaţă, forma farmaceutică şi concentraţia medicamentului

Nr. crt.	DC medicament	DAPP	Forma farmaceutică
1.	NALDOREX 275 mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO - SLOVENIA	Comprimate filmate
2.	NALDOREX 550 mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO - SLOVENIA	Comprimate filmate
3.	REUXEN 250 mg	AC HELCOR PHARMA SRL	Comprimate filmate
4.	REUXEN 500 mg	AC HELCOR PHARMA SRL	Comprimate filmate

1.4.1. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului :

Forma farmaceutică	
NALDOREX 275 mg	Comprimate filmate
NALDOREX 550 mg	Comprimate filmate
REUXEN 250 mg	Comprimate filmate
REUXEN 500 mg	Comprimate filmate

Concentraţia	*275 mg și 550 mg*
Calea de administrare	*orală*
Mărimea ambalajului	*CUTIE CU BLIST. PVC/AL X 30 COMPR. FILM.FILM.*

1.5. Preț conform O.M.S nr. 1165/2020 actualizat

1. Preț conform O.M.S nr. 1165/2020 actualizat – DC NALDOREX 275 mg:

Preţul cu amănuntul pe ambalaj	*13,04 lei*
Preţul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	*0,434 lei*

2. Preț conform O.M.S nr. 1165/2020 actualizat – DC NALDOREX 550 mg

Preţul cu amănuntul pe ambalaj	*17,23 lei*
Preţul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	*0,574 lei*

3. Preț conform O.M.S nr. 1165/2020 actualizat – DC REUXEN 250 mg

Preţul cu amănuntul pe ambalaj	***16,09 lei***
Preţul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	*0,804 lei*

4. Preț conform O.M.S nr. 1165/2020 actualizat – DC REUXEN 500 mg

Preţul cu amănuntul pe ambalaj	*25,62 lei*
Preţul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	*1,281 lei*

1.6. Indicații terapeutice și dozele de administrare conform RCP:

Indicaţie terapeutică: Tratamentul simptomatic al: • poliartritei reumatoide, artrozei (artrită degenerativă), spondilitei anchilozante, artritei idopatice juvenile • tulburărilor musculoscheletice acute (cum sunt entorsele şi întinderile musculare, traumatismele directe, durerea lombosacrată, tenosinovita şi bursita) • gutei acute • dismenoreei • durerii acute postoperatorii şi tumefacţiilor (de exemplu după intervenţii chirurgicale, extracţii dentare).

Doze şi mod de administrare

Pentru administrare orală.

Intervalul de dozare de naproxen sodic este de 550 – 1100 mg, divizat în două doze zilnice. Doza de întreţinere de naproxen sodic poate fi ajustată la nivelul inferior sau superior al intervalului de dozare, în funcţie de răspusul pacientului la tratament.

Durata medie a tratamentului: tratament cronic.

1.7. Sublista si procentul de compensare

Conform Hotărârii de Guvern (H.G.) nr. 720/2008 *pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate*, republicată în Monitorul Oficial Nr. 479 din 5 iunie 2020, medicamentul cu DCI Naproxenum este menționat în *Sublista C ,DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii în regim de compensare 100%, SECŢIUNEA C3 DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază copiii până la 18 ani, tinerii de la 18 la 26*

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

de ani dacă sunt elevi, ucenici sau studenţi, dacă nu realizează venituri, precum şi gravide şi lehuze, în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din preţul de referinţă.

Având în vedere:

Art.8., lit.e). din OMS nr. 861/2014 cu completările și modificările ulterioare, respectiv:

„**Art. 8 -** *Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România poate iniţia, din oficiu, procedura de evaluare a tehnologiilor medicale pentru includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Listă în următoarele situaţii:*

e) DCI-uri deja compensate în ordinea valorică (a impactului bugetar) şi a numărului de unităţi (la impact egal) de medicamente eliberate şi decontate numai pe bază de prescripţie medicală la nivelul anului precedent, din bugetul alocat (Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate - FNUASS)”, Adresa CNAS din iunie 2021

Conform OMS 861/2014 cu modificările şi completările ulterioare, anexa 1, art. 1 , lit. k […]:

„k) ***statut de compensare*** *- totalitatea informaţiilor referitoare la încadrarea unui medicament în sublistele şi secţiunile 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 (*), (**), (**)1 sau (**)2; stabilirea nivelului de compensare pentru medicamentele a căror indicaţii nu se circumscriu categoriilor de boli cronice sau PNS-urilor descrise în sublista C secţiunile C1 şi C2 din Listă se realizează după cum urmează: se calculează costul tratamentului/an, se stabileşte costul minim lunar, se stabileşte nivelul contribuţiei personale lunare a pacientului pe «procent» de compensare aferente sublistelor A, B şi D din costul minim lunar; se stabileşte cuantumul maxim de îndatorare aplicând 20% la venitul minim brut în vigoare la data evaluării; dacă contribuţia personală pe nivelul de compensare 20% este mai mare sau egală cu 50% din cuantumul maxim de îndatorare, se analizează nivelul următor de compensare; dacă contribuţia personală pe nivelul de compensare 20% este mai mică decât 50% din cuantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista D; dacă contribuţia personală pe nivelul de compensare 50% este mai mare sau egală ca 50% din cuantumul maxim de îndatorare, se analizează nivelul următor de compensare; dacă contribuţia personală pe nivelul de compensare 50% este mai mică decât 50% din cuantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista B; dacă contribuţia personală pe nivelul de compensare 90% este mai mare sau egală ca 50% din cuantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus la nivel de compensare 100% într-o secţiune a sublistei C; dacă contribuţia 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, şi anume abrogarea poziţiei 90 din *SECŢIUNEA C3 DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază copiii până la 18 ani, tinerii de la 18 la 26 de ani dacă sunt elevi, ucenici sau studenţi, dacă nu realizează venituri, precum şi gravide şi lehuze, în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din preţul de referinţă* și adăugarea DCI Naproxenum (M01AE02) în Sublista D.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

NALDOREX 275 mg

Conform RCP Naldorex 275 mg :

- **Doze și mod de administrare:**

Pentru administrare orală.

Intervalul de dozare de naproxen sodic este de 550 – 1100 mg, divizat în două doze zilnice. Doza de întreţinere de naproxen sodic poate fi ajustată la nivelul inferior sau superior al intervalului de dozare, în funcţie de răspusul pacientului la tratament.

CaNaMed: Naldorex 275 mg (KRKA, D.D., NOVO MESTO) este condiționat în cutie cu blist. PVC/Al x 30 comprimate filmate, având un preț maximal cu TVA de 13,04 lei.

Cost anual tratament cu doza zilnica minimă de 550 mg pe zi: 316,82 lei

Cost lunar tratament cu doza zilnica minimă de 550 mg pe zi: 26,40 lei

Cost anual tratament cu doza zilnica maximă de 1100 mg pe zi: 633,64 lei

Cost lunar tratament cu doza zilnica maximă de 1100 mg pe zi: 52,80 lei

DC	***Cost tratament lunar***	***Coplata pentru un nivel de compensare 50% (sublista B)***	***Coplata pentru un nivel de compensare 90% (sublista A)***	***Coplata pentru un nivel de compensare 20% (sublista D)***	***Salariul minim brut Ian.2022***	***Grad de îndatorare maxim 20% din salariul minim brut)***	***50% din grad maxim de îndatorare***
Naldorex 275 mg	*26,40 lei* *52,80 lei*	*13,2 lei* *26,4 lei*	*2,64 lei* *5,28 lei*	*21,12 lei* *42,24 lei*	*2550 lei*	*510 lei*	*255 lei*

NALDOREX 550 mg

Conform RCP NALDOREX 550 mg:

- **Doze și mod de administrare:**

Intervalul de dozare de naproxen sodic este de 550 – 1100 mg, divizat în două doze zilnice. Doza de întreţinere de naproxen sodic poate fi ajustată la nivelul inferior sau superior al intervalului de dozare,

în funcţie de răspusul pacientului la tratament .

CaNaMed: NALDOREX 550 mg (KRKA, D.D., NOVO MESTO) este condiționat în cutie cu blist. PVC/Al x 30 comprimate filmate, având un preț maximal cu TVA de 17,23 lei.

Cost anual tratament cu doza zilnica minimă de 550 mg pe zi: 209,51 lei

Cost lunar tratament cu doza zilnica minimă de 550 mg pe zi: 17,45 lei

Cost anual tratament cu doza zilnica maximă de 1100 mg pe zi: 419,02 lei

Cost lunar tratament cu doza zilnica maximă de 1100 mg pe zi: 34,91 lei

DC	***Cost tratament lunar***	***Coplata pentru un nivel de compensare 50% (sublista B)***	***Coplata pentru un nivel de compensare 90% (sublista A)***	***Coplata pentru un nivel de compensare 20% (sublista D)***	***Salariul minim brut Ian.2022***	***Grad de îndatorare maxim 20% din salariul minim brut)***	***50% din grad maxim de îndatorare***
NALDOREX 550 mg	*17,45 lei* *34,91 lei*	*8,725 lei* *17,455 lei*	*1,745 lei* *3,491 lei*	*13,96 lei* *27,928 lei*	*2550 lei*	*510 lei*	*255 lei*

REUXEN 250 mg

Conform RCP REUXEN 250 mg:

- **Doze și mod de administrare:**

Doza recomandată este de 250 mg o dată sau de 2 ori pe zi.

Doza maximă de 500 mg într-un interval de 24 de ore nu trebuie depăşită.

CaNaMed: REUXEN 250 mg(AC HELCOR PHARMA SRL) este condiționat în cutie x 2 blistere x 10 comprimate, având un preț maximal cu TVA de 16,09 lei.

Cost anual tratament cu doza zilnica de 250 mg o dată pe zi: 293,46 lei

Cost lunar tratament cu doza zilnica de 250 mg o dată pe zi: 24,455 lei

Cost anual tratament cu doza zilnica de 250 mg de 2 ori pe zi: 586,92 lei

Cost anual tratament cu doza zilnica de 250 mg de 2 ori pe zi: 48,91 lei

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

DC	*Cost tratament lunar*	*Coplata pentru un nivel de compensare 50% (sublista B)*	*Coplata pentru un nivel de compensare 90% (sublista A)*	*Coplata pentru un nivel de compensare 20% (sublista D)*	*Salariul minim brut Ian.2022*	*Grad de îndatorare maxim 20% din salariul minim brut)*	*50% din grad maxim de îndatorare*
REUXEN 250 mg	24,455 *lei* 48,91 lei	*12,22 lei* *24,455 lei*	*2,44 lei* *4,891 lei*	*19,564 lei* *39,128 lei*	*2550 lei*	*510 lei*	*255 lei*

REUXEN 500 mg

Conform RCP REUXEN 500 mg:

- **Doze și mod de administrare:**

Doza maximă de 500 mg într-un interval de 24 de ore nu trebuie depăşită.
CaNaMed: REUXEN 500 mg(AC HELCOR PHARMA SRL) este condiționat în cutie x 2 blistere x 10 comprimate, având un preț maximal cu TVA de 25,62 lei.
Cost anual tratament cu doza zilnica maximă de 500 mg: 467,565 lei

Cost lunar tratament cu doza zilnica maximă de 500 mg: 38,96 lei

DC	*Cost tratament lunar*	*Coplata pentru un nivel de compensare 50% (sublista B)*	*Coplata pentru un nivel de compensare 90% (sublista A)*	*Coplata pentru un nivel de compensare 20% (sublista D)*	*Salariul minim brut Ian.2022*	*Grad de îndatorare maxim 20% din salariul minim brut)*	*50% din grad maxim de îndatorare*
REUXEN 500 mg	38,96 *lei*	*19,48 lei*	*3,896 lei*	*31,168 lei*	*2550 lei*	*510 lei*	*255 lei*

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

RECOMANDĂRI

Având în vedere solicitarea Deținătorului autorizației de punere pe piață , cu privire la inițierea procedurii de evaluare a DCI-urilor menționate 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, ca urmare a reevaluării statutului de compensare, propunem modificarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008, şi anume abrogarea poziţiei 90 din *SECŢIUNEA C3 DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază copiii până la 18 ani, tinerii de la 18 la 26 de ani dacă sunt elevi, ucenici sau studenţi, dacă nu realizează venituri, precum şi gravide şi lehuze, în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din preţul de referinţă și mutarea DCI Naproxenum (Cod ATC: M01AE02) în Sublista D, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 20% din preţul de referinţă.*

Raport finalizat la data de: 24.02.2022

Coordonator DETM

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu