



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București

Tel: +40-21.317.11.02

Fax: +40-21.316.34.94

---

**RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE**

**DCI: SILODOSINUM**

**INDICAȚIA: TRATAMENTUL HIPERPLAZIEI BENIGNE DE PROSTATĂ**

Data depunerii dosarului	01.09.2014
Numar dosar	30087

**PUNCTAJ: 27**

---

---



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE**  
**Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale**

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București  
Tel: +40-21.317.11.02  
Fax: +40-21.316.34.94

## 1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Silodosinum

1.2. DC: Urorec 8 mg

1.3 Cod ATC: G04CA04

1.4. Data eliberării APP: 29.01.2010

1.5. Detinatorul de APP: Recordati Ireland Limited - Irlanda

1.6. Tip DCI: nouă

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

Forma farmaceutică	capsule
Concentrația	8 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	cutie x blistere PVC-PVDC/Al x 30 capsule

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	59.29 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1.976 RON

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicație terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
Tratamentul semnelor și simptomelor hiperplaziei prostatice benigne (HPB)	1 capsulă/zi	1 capsulă/zi	1 capsulă/zi	365 zile/an





## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

### AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

#### Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București  
Tel: +40-21.317.11.02  
Fax: +40-21.316.34.94

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1.HAS

La data de 8 iunie 2010 a fost publicat pe site-ul autorității competente de evaluare a tehnologiilor medicale din Franța raportul de evaluare tehnică a medicamentului cu DCI silodosinum și denumirea comercială Urorec, administrat ca tratament al semnelor și simptomelor hipertrofiei benigne de prostată. Conform acestui raport, Comisia de Transparență din Franța a decis că medicamentul silodosinum administrat în indicația menționată mai sus prezintă un **beneficiu terapeutic moderat**, motiv pentru care s-a acordat la data de 19 mai 2010 avizul favorabil rambursării medicamentului în procent de 35% .

În raport sunt menționate două concentrații ale medicamentului silodosinum de 4mg și respectiv de 8 mg.

### 2.2. NICE/SMC

Pe site-ul Institutului Național de Excelență în Sănătate și Îngrijiri Medicale din Marea Britanie nu este publicat raportul de evaluare tehnică a medicamentului cu DCI silodosinum.

Nici experții din cadrul Consorțiului Scoțian al Medicamentului nu au evaluat dpdv tehnic acest medicament.

### 2.3. IQWIG/GB-A.

Institutul de Calitate și Eficiență în Sănătate (IQWIG) nu a publicat raportul de evaluare tehnică a medicamentului silodosinum. Nici pe site-ul Comitetului Federal Comun (GBA) nu este publicat raportul de evaluare tehnică a acestui medicament.

## 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în **12** țări ale Uniunii Europene.

## 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Comparatorul propus de către solicitant este medicamentul cu DCI tamsulosinum. Acesta se regăsește în lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință, în sublista B.

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Pentru realizarea analizei comparative a costurilor terapiilor, am ales din catalogul național al prețurilor pentru Medicamentele de Uz Uman autorizate pentru a fi Puse pe Piață (CANAMED) ediția 2015, medicamentul tamsulosinum cu cel mai mic preț.





## MINISTERUL SĂNĂȚII

### AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

#### Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București  
Tel: +40-21.317.11.02  
Fax: +40-21.316.34.94

#### Tamsulosinum

Medicamentul cu DCI Tamsulosinum și DC Tamsulosin Teva 400mcg se comercializează în cutie x blister OPA-AI-PVC/AI x 30 comprimate cu eliberare prelungită, având prețul cu amanuntul maximal cu TVA de 20.08 RON.

Conform RCP-ului Tamsulosin Teva 400mcg, medicamentul se administrează în doză de 400 mcg pe zi. Costul săptămânal al tratamentului cu Tamsulosin Teva 400mcg este de 4,685 RON. Costul anual al terapiei cu Tamsulosin Teva este de 243,637 RON (20,08/30 X 7 X 52).

#### Silodosinum

Medicamentul cu DC Urorec 8mg se comercializează în cutie x blistere PVC-PVDC/AI x 30 capsule, având prețul cu amanuntul maximal cu TVA de 59.29 RON.

Conform RCP-ului Urorec 8mg, medicamentul se administrează în doză de 8mg zilnic.

Costul săptămânal al tratamentului cu Urorec 8mg este de 13,834 RON.

Costul anual al terapiei cu Urorec 8mg este de 719,385 RON (59,29/30 X 7 X 52).

Comparând costurile celor două terapii se constată că prețul medicamentului cu DCI silodosinum este mai mare cu 66,13% față de cel al medicamentului cu DCI tamsulosinum.

#### 5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS</b> – beneficiu terapeutic moderat	7	7
<b>1.2. NICE/SMR</b> – nu există raport de evaluare tehnică publicat	0	
<b>1.3 IQWIG/GB-A</b> – nu există raport de evaluare tehnică publicat	0	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 12 țări</b>	20	20
<b>3. Costurile terapiei</b> - generează mai mult de 5% CHELTUIELI ADITIONALE față de comparator	0	0
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>27 puncte</b>	



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București

Tel: +40-21.317.11.02

Fax: +40-21.316.34.94

---

## 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI silodosinum **nu întrunește punctajul de admitere 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.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

---

---