



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

MINOCYCLINUM

INDICAȚIA: Acnee (determinată de *Propionibacterium acnes*)

| | |
|------------------------|------------|
| Data de depunere dosar | 08.09.2014 |
| Numar dosar | 3281 |

PUNCTAJ: 40



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: MINOCYCLINUM

1.2. DC: MINOZ MR 100 mg

1.3. Cod ATC: J01AA08

1.4. Data eliberării APP:

1.5. Detinătorul de APP: TERAPIA SA - ROMANIA

1.6. Tip DCI: medicament generic fără DCI în listă

1.7. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

| | |
|-----------------------|---|
| Forma farmaceutică | capsule cu eliberare modificată |
| Concentrația | 100 mg |
| Calea de administrare | orală |
| Mărimea ambalajului | cutie cu 5 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule cu eliberare modificată |

1.8. Preț (RON)

| | |
|---|------------|
| Prețul cu amănuntul pe ambalaj | 134,61 RON |
| Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică - | 2,69 RON |





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

1.9. 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 |
|--|---------------------|---------------------|--------------------------|---|
| Minociclina este indicată pentru tratamentul infecțiilor bacteriene sistemice determinate de următoarele microorganisme sensibile: <i>Propionibacterium acnes</i> . | 100 mg | 100 mg | 100 mg | Tratamentul acneei se face pe o perioadă de minim 6 săptămâni. Dacă după 6 luni de tratament nu se obține răspuns terapeutic, tratamentul cu Minoz MR trebuie întrerupt și trebuie luată în considerare instituirea unui alt tratament. Dacă se administrează Minoz MR timp de peste 6 luni, pacienții trebuie monitorizați la cel puțin 3 luni pentru evidențierea semnelor și |



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

| | | | | |
|--|--|--|--|---|
| | | | | simptomelor de hepatită sau lupus eritematos sistemic (LES) |
|--|--|--|--|---|

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS (raport datat 10.07.2002)

Medicamentul Minocyclinum aduce un beneficiu terapeutic important cand este administrat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene sistemice determinate de următoarele microorganisme sensibile: Propionibacterium acnes.

2.2.1. NICE

Nu există raport de evaluare pentru medicamentul Minocyclinum din partea Institutul Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie.

2.2.2. SMC (NHS)

Nu există raport de evaluare pentru medicamentul Minocyclinum din partea Consortiului Scoțian al Medicamentului.

2.3. IQWIG/GB-A.

Nu există raport de evaluare pentru medicamentul Minocyclinum din partea autorităților de reglementare din Germania.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 14 țări din UE.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul precizează că nu există un comparator pentru





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

5. PUNCTAJ

| Criterii de evaluare | Punctaj | Total |
|--|------------------|-----------|
| 1. Evaluări HTA internaționale | | |
| 1.1.HAS - BT 1 | 15 | 15 |
| 1.2.NICE/NHS - avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP | 0 | |
| 1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport, însă este rambursat | 0 | |
| 2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE –14 țări- | 25 | 25 |
| 3. Costurile terapiei - | 0 | 0 |
| TOTAL PUNCTAJ | 40 puncte | |

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI Minocyclinum **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