



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

**DCI: OPIUM**

***INDICAȚIE: Tratamentul diareei severe, cum este diareea provocată de medicamente citostatice, radioterapie sau tumori neuroendocrine, în care administrarea altor tratamente antidiareice nu a avut efect***

**Data depunerii dosarului**

**22.01.2021**

**Numărul dosarului**

**4132**

**NEINCLUDERE ÎN LISTĂ**



## 1. DATE GENERALE

- 1.1. DCI: Opium  
1.2. DC: Dropizol 10 mg/ml picături orale, soluție  
1.3 Cod ATC: A07DA02  
1.4 Data primei autorizări: Iulie 2018  
1.5 Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2023  
1.6. Deținătorul de APP: Pharmanovia A/S, Danemarca  
1.7. Tip DCI: generic fără DCI în Listă  
1.8. Forma farmaceutică, concentrație, calea de administrare, mărimea ambalajului

<b>Forma farmaceutică</b>	soluție
<b>Concentrații</b>	10 mg/ml
<b>Calea de administrare</b>	orală
<b>Mărimea ambalajului</b>	Cutie cu 1 flac. din sticlă brună cu picurător din PEJD x 10 ml pic. orale, sol. (30 luni după prima deschidere a flac. 4 săptămâni) Cutie cu 3 flac. din sticlă brună cu picurător din PEJD x 10 ml pic. orale, sol. (30 luni după prima deschidere a flac. 4 săptămâni) Cutie cu 10 flac. din sticlă brună cu picurător din PEJD x 10 ml pic. orale, sol. (30 luni după prima deschidere a flac. 4 săptămâni)

1.9. Preț conform :

- avizului emis de către Ministerul Sănătății cu nr. 42150/05.05.2020 pentru cutie cu 1 flac.,
- avizului emis de către Ministerul Sănătății cu nr. 42155/05.05.2020 pentru cutie cu 3 flac.
- avizului emis de către Ministerul Sănătății cu nr. 42156/05.05.2020 pentru cutie cu 10 flac.

<b>Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj (lei)</b>	290,69 lei (pentru cutie cu 1 flac.)
	748,26 lei (pentru cutie cu 3 flac.)
	2278, 17 lei (pentru cutie cu 10 flac.)

Aceste prețuri nu se regăsesc în CANAMED, respectiv în OMS nr. 2408/2023, actualizat la data de 11.04.2024. Medicamentul Dropizol este listat în CANAMED, fiind inclus pe Lista B Prețul de referință generic (PRG) preț

medicamente generice/biosimilare pentru care nu există aprobat preț pentru medicamentul inovativ, listă în care nu sunt menționate prețurile cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj.

1.10. Indicația terapeutică și doza de administrare conform RCP Dropizol actualizat în noiembrie 2023

***Tratamentul simptomatic al diareei severe la adulți, în cazul în care administrarea altor tratamente antidiareice nu a avut efect.***

#### Doze și mod de administrare

Doză inițială uzuală pentru adulți: 5–10 picături, de 2–3 ori pe zi.

Dozele individuale nu trebuie să depășească 1 ml, iar doza zilnică totală nu trebuie să depășească 6 ml.

Dozele trebuie ajustate pentru fiecare pacient, în vederea administrării celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă durată de timp, ținând cont de starea generală, vârsta, greutatea corporală și antecedentele personale patologice ale pacientului.

Copii și adolescenți: Din motive legate de siguranță, Dropizol nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Tratamentul trebuie început și supravegheat de către un medic specialist, de exemplu un medic oncolog sau gastroenterolog.

Se impune o prudență deosebită atunci când se administrează acest medicament, deoarece conține morfină. Perioada de tratament trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

Vârstnici: Se impune prudență, iar dozele inițiale trebuie reduse atunci când se efectuează tratament la subiecți vârstnici.

Insuficiență hepatică: Morfina poate accelera apariția stării de comă în caz de insuficiență hepatică – a se evita administrarea sau a se reduce doza

Insuficiență renală: Eliminarea este redusă și întârziată în insuficiența renală – a se evita administrarea sau a se reduce doza.

#### **PRECIZARE DETM PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE SOLICITATE**

Reprezentantul din România al Deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Dropizol 10 mg/ml picături orale, soluție a solicitat evaluarea medicamentului cu DCI Opium și indicația terapeutică: ***„Tratamentul diareei severe, cum este diareea provocată de medicamente citostatice, radioterapie sau tumori neuroendocrine, în care administrarea altor tratamente antidiareice nu a avut efect,,*** prin aplicarea criteriilor de evaluare aferente medicamentelor generice fără DCI în Listă.



Indicația actualizată din RCP Dropizol este: **„Tratamentul simptomatic al diareei severe la adulți, în cazul în care administrarea altor tratamente antidiareice nu a avut efect.”**

DETM consideră că prin aplicarea criteriilor din tabelul nr. 4<sup>1</sup> din OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare sunt respectate prevederile legislative pentru evaluarea medicamentului cu DCI Opium și indicația care vizează tratamentul diareei severe.

## **2. EVALUĂRILE INTERNAȚIONALE**

### **2.1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR) - Haute Autorité de Santé (HAS)**

La data de 18 iunie 2021, pe site-ul oficial al autorității franceze în domeniul evaluării tehnologiilor medicale a fost publicat raportul de evaluare a medicamentului cu DCI Opium și indicația „Tratamentul simptomatic al diareei severe la adulți, în cazul în care administrarea altor tratamente antidiareice nu a avut efect”, emis de către Comisia pentru Transparență. Raportul prezintă avizul nefavorabil rambursării, datat 2 iunie 2021.

Reprezentantul din România al Deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Dropizol 10 mg/ml picături orale, soluție nu a inclus acest raport în documentația depusă.

#### **2.2.1. ETM bazată pe cost-eficacitate - National Institute of Health and Care Excellence (NICE)**

Pe site-ul Institutului național de excelență în sănătate și îngrijiri medicale din Marea Britanie nu este publicat raportul de evaluare a medicamentului cu DCI Opium și indicația menționată la punctul 1.10.

Reprezentantul din România al Deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Dropizol 10 mg/ml picături orale, soluție nu a menționat niciun medicament inovativ pentru genericul Dropizol, pentru care să existe autorizația de punere pe piață emisă înainte de anul 2011.

În documentația depusă de către solicitant, nu a fost inclus niciun raport de evaluare a medicamentului cu DCI Opium emis de către NICE.

#### **2.2.2. ETM bazată pe cost-eficacitate - Scottish Medicines Consortium (SMC)**

Pe site-ul autorității de reglementare în domeniul tehnologiilor medicale din Scoția nu este publicat raportul de evaluare a medicamentului cu DCI Opium și indicația menționată la punctul 1.10.

În documentația depusă de către solicitant, nu a fost inclus niciun raport de evaluare a medicamentului amintit emis de către SMC.

### 2.2.3. ETM bazată pe cost-eficacitate - Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Pe site-ul autorității de reglementare în domeniul tehnologiilor medicale din Germania, IQWiG, nu este publicat raportul de evaluare a medicamentului cu DCI Opium și indicația menționată la punctul 1.10.

În documentația depusă de către solicitant, nu a fost inclus niciun raport de evaluare emis de către IQWiG a medicamentului amintit.

### 2.2.3. ETM bazată pe cost-eficacitate - der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)

Pe site-ul autorității de reglementare în domeniul tehnologiilor medicale din Germania G-BA, nu este publicat raportul de evaluare a medicamentului cu DCI Opium și indicația menționată la punctul 1.10.

În documentația depusă de către solicitant, nu a fost inclus niciun raport de evaluare emis de către G-BA a medicamentului amintit.

## **3. STATUTUL DE COMPENSARE A DCI ÎN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE ȘI MAREA BRITANIE**

Solicitantul nu a depus declarația pe propria răspundere privind rambursarea medicamentului cu DCI Opium pentru indicația precizată în formularul de cerere.

## **4. COSTUL TERAPIEI**

Solicitantul nu a propus niciun medicament comparator pentru genericul Dropizol și prin urmare nu poate fi estimat impactul bugetar.

## **5. PUNCTAJ**

Conform prevederilor OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare „21. **Punctajul stabilit pentru fiecare criteriu prevăzut în anexa nr. 1 la ordin va fi acordat numai dacă documentația depusă este completă,,**

Având în vedere faptul că solicitantul nu a completat dosarul cu niciunul dintre documentele solicitate de către DETM prin adresa cu nr. de înregistrare 4132 R din 15.09.2022, nu a fost acordat niciun punctaj.



**Referințe bibliografice:**

1. RCP DROPIZOL
2. AVIZ HAS, [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19080\\_DROPIZAL\\_PIC\\_INS\\_AvisDef\\_CT19080.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19080_DROPIZAL_PIC_INS_AvisDef_CT19080.pdf)
3. OMS nr. 2408/2023 cu modificările și completările ulterioare
4. OMS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare

Raport finalizat în data de: 25.04.2024

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