



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: ACICLOVIRUM (CREMĂ)

INDICAȚIE:

**TRATAMENTUL INFECȚIILOR CU VIRUSUL HERPES SIMPLEX ALE PIELII FEȚEI
ȘI HERPESUL LABIAL (HERPES LABIALIS RECURENT)**

PUNCTAJ: 25



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. Indicație terapeutică

Tratamentul infecțiilor cu virusul herpes simplex ale pielii feței și herpesul labial (herpes labialis recurent)

1.2. Cod ATC: D06BB03

1.3. Sublista și procentul de compensare:

- ✚ Sublista A „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință”, poziția 68.
- ✚ Sublista C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, Secțiunea C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc”, P1 „Programul național de boli transmisibile” punctul A „Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere, medicație antiinfecțioasă pentru tratamentul infecțiilor asociate”, poziția 25.





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

1.4. Denumire comercială (DC), Deținător al Autorizației de Punere pe Piață (DAPP), forma farmaceutică și concentrația medicamentului conform Canamed ediția 1 ianuarie 2015

Nr.crt.	DC medicament inovativ	DC medicament generic	DAPP	Forma farmaceutică	Concentrația
1.	ZOVIRAX	-	THE WELLCOME – MAREA BRITANIE	Cutie x 1 tub x 5 g cremă	5 %
2.	-	ACICLOVIR 50mg/g	GEDEON RICHTER ROMANIA SA - ROMANIA	Cutie x 1 tub x 15g	5%
3.	-	ACICLOVIR 50mg/g	GEDEON RICHTER ROMANIA SA - ROMANIA	Cutie x 1 tub x 5g	5%
4.	-	ACICLOVIR HYPERION	HYPERION SA - ROMANIA	Cutie x 1 tub din Al x 15 g crema	50mg/g
5.	-	ACICLOVIR MK	FITERMAN PHARMA SRL - ROMANIA	Cutie x 1 tub din aluminiu x 7,5g crema	5%
6.	-	ACICLOVIR MK	FITERMAN PHARMA SRL - ROMANIA	Cutie x 1 tub din aluminiu x 15g crema	5%
7.	-	ACICLOVIR SLAVIA 50mg/g	SLAVIA PHARM SRL - ROMANIA	Cutie x 1 tub Al x 15 g crema	50mg/g
8.	-	ACICLOVIR SLAVIA 50mg/g	SLAVIA PHARM SRL - ROMANIA	Cutie x 1 tub Al x 5g crema	50mg/g
9.	-	ACICLOVIR TERAPIA 50mg/g	TERAPIA SA - ROMANIA	Cutie x 1 tub din Al x 15g crema	50mg/g
10.	-	ACICLOVIR TIS 50mg/g	TIS FARMACEUTIC SA - ROMANIA	Cutie x 1 tub din PEJD x 15g crema	50mg/g
11.	-	ACICLOVIR-RICHTER 50mg/g	GEDEON RICHTER ROMANIA SA - ROMANIA	Cutie x 1 tub Al x 5g crema	50mg/g
12.	-	ACICLOVIR-RICHTER 50mg/g	GEDEON RICHTER ROMANIA SA - ROMANIA	Cutie x 1 tub Al x 15g crema	50mg/g



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

Pe site-ul Autorității competente de Sănătate din Franța sunt publicate rapoarte de evaluare tehnică pentru medicamentul cu DCI Aciclovirum.

Comisia de Transparență a reevaluat beneficiul real prezentat de medicamentul aciclovirum cremă, la solicitarea Direcției de Securitate Socială, în vederea modificării procentului de compensare pentru indicația *infecție genitală cu Virus Herpes Simplex*.

Deoarece s-a constatat că datorită modului său de acțiune aciclovir nu produce eradicarea virusului latent și după tratament, pacientul va fi expus recidivei, Comisia a concluzionat (conform rapoartelor publicate în 4 ianuarie 2012) că **beneficiul terapeutic** adus de medicamentul cu DCI Aciclovirum cremă este **scăzut**.

2.2. NICE

Institutul Național de Excelență în Sănătate și Îngrijiri Medicale din Marea Britanie, nu a publicat un raport oficial de evaluare tehnică pentru medicamentul cu DCI Aciclovirum pentru uz topic. În raportul QS 44 publicat în septembrie 2013 se analizează efectul unei administrări sistemice (orale sau intravenoase) a medicamentului aciclovir la copiii care au dezvoltat eczemă atopică.

2.3. SMC

Consortiul Scoțian al Medicamentului nu a evaluat medicamentul aciclovirum cremă.

3. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
Evaluări HTA internaționale		
HAS – BT 2	15	25
NICE/SMC – nu a fost evaluat	10	
TOTAL PUNCTAJ	25 PUNCTE	





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

4. CONCLUZIE

Întrucât DCI Aciclovirum a obținut **25 de puncte** pentru indicația tratamentul infecțiilor cu virusul herpes simplex ale pielii feței și herpesul labial (herpes labialis recurent), conform OMS 387/2015 care modifică și completează OMS 861/2014 privind *aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale*, anexa nr. 2, la punctul I litera B, numărul curent 5, va fi **mutat pe sublista cu cel mai mic nivel de compensare** stabilit prin hotărâre a Guvernului.

