



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: ACID OMEGA-3-ESTERI ETILICI 90

INDICAȚII:

1. POST INFARCT MIOCARDIC - TRATAMENT ADJUVANT PENTRU PROFILAXIA SECUNDARĂ A ACCIDENTELOR CORONARIENE
2. HIPERTRIGLICERIDEMIE

POST INFARCT MIOCARDIC - PUNCTAJ: 25

HIPERTRIGLICERIDEMIE – PUNCTAJ: 50



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. Indicații terapeutice

Post infarct miocardic

Ca tratament adjuvant după infarct miocardic pentru profilaxia secundară a accidentelor coronariene, în asociere cu terapia standard (de exemplu: statine, antiagregante plachetare, beta-blocante, inhibitori ai ECA).

Hipertrigliceridemie

- hipertrigliceridemie endogenă ca supliment nutrițional atunci când măsurile dietetice singure sunt insuficiente pentru a produce un răspuns adecvat:
- hipertrigliceridemie tip IV, în monoterapie,
- hipertrigliceridemie tip IIb/III în asociere cu statine, când controlul valorilor trigliceridelor este insuficient.

1.2. Cod ATC: C10AX06

1.3. Sublista și procentul de compensare:

Sublista B „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință”, poziția 64.

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.	OMACOR	-	PRONOVA BIOCARE NORGE AS - NORVEGIA	Flacon din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) x 28 capsule moi	1000 mg





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 4 rapoarte de evaluare tehnică pentru medicamentul cu DCI Acid omega-3-esteri etilici, administrat ca tratament adjuvant după infarct miocardic pentru profilaxia secundară a accidentelor coronariene, în asociere cu terapia standard și unul pentru indicația hipertrigliceridemie.

Conform concluziilor raportului Comisiei de Transparență publicat în 20 martie 2002 (CT/021001), medicamentul Omacor a obținut **aviz nefavorabil** și nu a fost inclus pe lista medicamentelor rambursate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, respectiv pe lista medicamentelor aprobate pentru utilizare de către spitale și diverse servicii publice în indicația **hipertrigliceridemie**. Hotărârea Comisiei a rămas nemodificată și în anul 2014 și se regăsește în raportul publicat la 1 octombrie 2014 (CT-13793).

Referitor la utilizarea medicamentului Omacor ca **tratament adjuvant după infarctul miocardic** în cele 4 rapoarte (cel mai recent fiind publicat în data 1 octombrie 2014) se menționează următoarele:

- este folosit în scop profilactic,
- tratamentele standard de prevenție secundară a infarctului de miocard (statine, antiagregante plachetare, beta-blocante, inhibitori ai ECA, sartani) prezintă un beneficiu terapeutic deoarece reduc morbiditatea și mortalitatea,
- raportul beneficiu/risc al acestui medicament nu a putut fi stabilit în mod clar pentru această indicație (datorită numărului mic de pacienți incluși în studiile clinice),
- este considerat medicație adjuvantă dar nu are un loc bine definit în strategia terapeutică,
- există alternative nemedicamentoase (suplimente alimentare).

Având în vedere datele obținute în urma evaluărilor tehnice efectuate, Comisia de Transparență a decis că medicamentul cu DCI Acid omega-3-esteri etilici prezintă un **beneficiu terapeutic insuficient** administrat ca tratament adjuvant post infarct miocardic pentru profilaxia secundară a accidentelor coronariene, în asociere cu terapia standard (de exemplu, statine, antiagregante plachetare, beta-blocante, inhibitori ai ECA).

Comisia și-a manifestat dezacordul referitor la păstrarea medicamentului în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate din Franța.

Medicamentul cu DCI Acid omega-3-esteri etilici a fost delistat din data 1 martie 2015, conform Decretului din 16 ianuarie 2015 privind *medicamentele care vor fi radiate din lista menționată în primul*



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

paragraf al art. L. 162-17 din Codul de Securitate Socială, publicat în Jurnalul Oficial al Republicii Franceze din 21 ianuarie 2015.

2.2. NICE

Institutul Național de Excelență în Sănătate și Îngrijiri Medicale din Marea Britanie, nu a publicat un raport oficial de evaluare tehnică a medicamentului cu DCI Acid omega-3-esteri etilici. Conform recomandărilor NICE publicate în anii 2013, 2014 respectiv în martie 2015, suplimentele cu acizi omega-3 **nu sunt recomandate** a fi prescrise pentru prevenția primară și secundară a patologiilor cardiovasculare.

În hipercolesterolemia familială, ghidul NICE recomandă consumul săptămânal a cel puțin 2 porții de pește (din care una să conțină pește gras) și menționează că suplimente alimentare cu omega-3 **nu sunt indicate**.

2.3. SMC

Consortiul Scoțian al Medicamentului a acordat **aviz pozitiv** pentru utilizarea medicamentului Omacor (raport nr. 15/8.11.2002) ca **tratament adjuvant după infarct miocardic** pentru profilaxia secundară a accidentelor coronariene, dar subliniază și importanța regimului alimentar.

NHS Scotland **nu recomandă utilizarea** medicamentului Omacor în tratamentul hipercolesterolemiei.

3. PUNCTAJ

Post infarct miocardic

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
Evaluări HTA internaționale		
HAS – retras din Lista medicamentelor rambursate	25	25
NICE – nu este recomandat	0	
SMC – aviz pozitiv		
TOTAL PUNCTAJ	25 PUNCTE	

Hipercolesterolemie

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
Evaluări HTA internaționale		
HAS – nu a fost inclus pe Lista medicamentelor rambursate	25	50
NICE/SMC – nu este recomandat	25	
TOTAL PUNCTAJ	50 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. CONCLUZII

Medicamentul cu DCI Acid omega-3-esteri etilici a obținut **25 de puncte** administrat ca tratament adjuvant pentru profilaxia secundară a accidentelor coronariene (**post infarct miocardic**), **respectiv 50 de puncte** pentru indicația **hipertrigliceridemie**.

5. RECOMANDĂRI

În urma analizei informațiilor prezentate în acest raport facem următoarele propuneri:

- ✚ pentru indicația **post infarct miocardic** – recomandăm **mutarea** medicamentului cu DCI Acid omega-3-esteri etilici pe **sublista cu cel mai mic nivel de compensare** stabilit prin hotărâre a Guvernului (conform prevederilor 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),
- ✚ pentru indicația **hipertrigliceridemie** - propunem **radierea** din Lista care cuprinde DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în Sistemul Asigurărilor Sociale de Sănătate (conform indicațiilor OMS 861/2014 privind *aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale*, anexa nr. 2, la punctul I litera B, numărul curent 4).

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

