



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 AL TEHNOLOGIILOR MEDICALE

**DCI: DOMPERIDONUM**

### INDICAȚII:

**ADULȚI** - AMELIORAREA SIMPTOMELOR DE GREAȚĂ ȘI VĂRSĂTURI, SENZAȚIEI DE PLENITUDINE EPIGASTRICĂ, DISCONFORTULUI ABDOMINAL SUPERIOR ȘI REGURGITĂRILOR CONȚINUTULUI GASTRIC

**ADOLESCENȚI (CU VÂRSTA PESTE 12 ANI ȘI GREUTATEA PESTE 35 kg)**

- AMELIORAREA SIMPTOMELOR DE GREAȚĂ ȘI VĂRSĂTURI

**AMELIORAREA SIMPTOMELOR DE GREAȚĂ ȘI VĂRSĂTURI -PUNCTAJ: 25**  
**SENZAȚIE DE PLENITUDINE EPIGASTRICĂ, DISCONFORT ABDOMINAL SUPERIOR**  
**ȘI REGURGITĂRI ALE CONȚINUTULUI GASTRIC – PUNCTAJ: 35**

---

---



**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

**+** **Adulți**

Ameliorarea simptomelor de greață și vărsături, senzației de plenitudine epigastrică, disconfortului abdominal superior și regurgitărilor conținutului gastric.

**+** **Adolescenți (cu vârsta peste 12 ani și greutatea peste 35 kg)**

Ameliorarea simptomelor de greață și vărsături.

### 1.2. Cod ATC: A03FA03

### 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 10.

### 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.	OROPERIDYS 10mg	-	PIERRE FABRE MEDICAMENT - FRANTA	Cutie x 1 blist. x 10 compr.film.	10 mg
2.	-	MOTILIUM 10mg	TERAPIA SA - ROMANIA	Cutie x blister PVC- PE-PVDC/Al x 30 comprimate orodispersabile	10 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

Autoritatea competentă de Sănătate din Franța a reevaluat medicamentul cu DCI Domperidonum în vederea reînnoirii înregistrării pe lista medicamentelor rambursate prin sistemul asigurărilor sociale de sănătate în Franța (raport CT 031816/11.05.2005) pentru următoarea indicație terapeutică:

- **adultți** - ameliorarea simptomelor de greață și vărsături, distensie epigastrică, disconfort la nivelul abdomenului superior și regurgități ale conținutului gastric.

Comisia de Transparență a evaluat medicamentul cu DCI Motilium în funcție de indicații, după cum urmează:

- ameliorarea simptomelor de greață și vărsături – beneficiu terapeutic **moderat**; este considerat medicament de primă linie dar există și alte alternative terapeutice;
- distensie epigastrică, disconfort la nivelul abdomenului superior – beneficiu terapeutic **insuficient**; tratament simptomatic, senzația de plenitudine epigastrică, disconfortul abdominal se tratează mai ales prin măsuri igienico-dietetice (schimbarea stilului de viață),
- regurgități ale conținutului gastric - beneficiu terapeutic **insuficient**; există și alte alternative terapeutice, medicamentul reprezintă un tratament simptomatic.

### 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 medicamentele cu DCI Domperidonum utilizat în indicațiile aprobate în RCP. Există două ghiduri clinice publicate pe site-ul oficial:

- ✓ NG 1 publicat în 14 ianuarie 2015 („*Gastro-oesophageal reflux disease: recognition, diagnosis and management in children and young people*”) în care **nu se recomandă** utilizarea medicamentului cu DCI Domperidonum fără avizul unui medic specialist,
- ✓ CG 184 publicat în septembrie 2014 și revizuit noiembrie 2014 („*Dyspepsia and gastro-oesophageal reflux disease. Investigation and management of dyspepsia, symptoms suggestive of gastro-oesophageal reflux disease, or both*”) care indică folosirea în patologia refluxului gastro-esofagian a



## 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

inhibitorilor pompei de protoni (IPP) iar în cazul obținerii unui răspuns inadecvat la IPP, a medicamentelor care blochează receptorii histaminici H<sub>2</sub> din mucoasa gastrică ; **domperidonum nu este recomandat.**

### 2.3. SMC

Consortiul Scoțian al Medicamentului nu a evaluat medicamentul cu DCI Domperidonum.

### 3. PUNCTAJ

#### Ameliorarea simptomelor de greață și vărsături

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

#### Senzație de plenitudine epigastrică, disconfort abdominal superior și regurgități ale conținutului gastric

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
<b>Evaluări HTA internaționale</b>		
HAS – BT 3	25	35
NICE/SMC – nu a fost evaluat	10	
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>35 PUNCTE</b>	

### 4. CONCLUZII

Întrucât DCI Domperidonum a obținut **25, respectiv 35 de puncte** și 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.

