



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: FAMOTIDINUM

INDICAȚII TERAPEUTICE:

TRATAMENTUL AFECȚIUNILOR GASTROINTESTINALE ÎN CARE HIPERACIDITATEA REPREZINTĂ O DISFUNCȚIE MAJORĂ: ULCER DUODENAL, ULCER GASTRIC BENIGN, ESOFAGITĂ DE REFLUX, SINDROM ZOLLINGER-ELLISON

PROFILAXIA RECIDIVELOR ULCERULUI DUODENAL

PUNCTAJ: 25/35



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. DCI: Famotidinum

1.1. Denumirea comercială, Cod ATC, Deținătorul autorizației de punere pe piață, Forma farmaceutică și Concentrația medicamentului (conform CANAMED, ediția 1 ianuarie 2015)

Nr. crt.	DC medicament inovativ	DC medicament generic	Cod ATC	DAPP	Forma farmaceutică	Concentrația
1.	-	Famodin 20mg	A02BA03	Ac Helcor Pharma Srl - România	comprimate filmate	20mg
2.	-	Famodin 40mg	A02BA03	Ac Helcor Pharma Srl - România	comprimate filmate	40mg
3.	-	Famotidina Zentiva 20mg	A02BA03	Zentiva SA – România	comprimate filmate	20mg
4.	-	Famotidina Zentiva 40mg	A02BA03	Zentiva SA - România	comprimate filmate	40mg
5.	-	Quamatel 20mg	A02BA03	Gedeon Richter Romania SA - România	pulbere pentru soluție injectabilă	20mg
6.	-	Quamatel(R) 20mg	A02BA03	Gedeon Richter Romania SA - România	comprimate filmate	20mg



MINISTERUL SĂNĂȚĂȚII

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

1.3. Indicații terapeutice

1.3.1. Indicații terapeutice conform RCP Famodin (comprimate filmate de 20mg și de 40mg):

- tratamentul afecțiunilor gastrointestinale în care hiperaciditatea reprezintă o disfuncție majoră: ulcer duodenal, ulcer gastric benign, esofagită de reflux, sindrom Zollinger-Ellison;
- profilaxia ulcerelor duodenale recurente.

1.3.2. Indicații terapeutice conform RCP Famotidina Zentiva (comprimate filmate de 20mg și de 40mg):

- ulcer gasto-duodenal activ
- profilaxia recidivelor ulcerului duodenal
- esofagită de reflux
- sindromul Zollinger-Ellison

1.3.3. Indicații terapeutice conform RCP Quamatel (pulbere pentru soluție injectabilă și comprimate filmate de 20mg):

- tratamentul ulcerului gastric și duodenal, refluxului gastro-esofagian și altor stări hipersecretorii (de exemplu sindrom Zollinger-Ellison)
- prevenția recidivelor simptomelor și eroziunilor sau ulcerațiilor asociate cu boala de reflux gastro-esofagian
- profilaxia sindromului de aspirație în anestezia generală (sindrom Mendelson)

1.4. 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 2

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

La data de 19 octombrie 2011 a fost publicat pe site-ul Înaltei Autorități de Sănătate din Franța, raportul de evaluare tehnică a medicamentului cu DCI famotidinum și denumirea comercială Pepdine administrat ca tratament în următoarele indicații:

- ulcer duodenal
- ulcer gastric benign
- tratament de întreținere pentru ulcerele duodenale la pacienții care nu au infecție cu *Helicobacter pylori* sau care prezintă infecție cu *Helicobacter pylori* a cărei eradicare nu a fost posibilă
- esofagita de reflux
- sindrom Zollinger-Ellison.



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

Dintre indicațiile menționate, doar 4 dintre ele (cele precizate la pct. a,b,d,e) se regăsesc atât în RCP Pepdine aprobat în Franța pentru concentrația de 20 mg cât și în RCP Pepdine aprobat în Franța pentru concentrația de 40 mg. Indicația de la punctul c se regăsește doar în RCP Pepdine de 20mg.

Raportul cuprinde avizul favorabil al Comisiei de Transparență din Franța acordat la data de 19 octombrie 2011 pentru menținerea medicamentului cu DCI famotidinum pe lista medicamentelor rambursabile în sistemul asigurărilor de sănătate din Franța, dacă acesta este administrat în următoarele indicații:

- ulcer duodenal
- ulcer gastric benign
- esofagita de reflux.

Pentru celelalte indicații menționate mai sus, Comisia de Transparență din Franța nu a acordat avizul favorabil rambursării medicamentului.

Conform acestui raport, medicamentul famotidinum administrat în indicațiile pentru care s-a acordat avizul favorabil rambursării, prezintă un **beneficiu terapeutic scăzut**, iar pentru celelalte indicații, medicamentul **nu prezintă nici un beneficiu terapeutic**.

2.2.1. NICE

Institutul Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie nu a publicat raportul de evaluare pentru medicamentul cu DCI famotidinum.

2.2.2. SMC

Consortiul Scoțian al Medicamentului nu a publicat raportul de evaluare pentru medicamentul cu DCI famotidinum.

Precizăm că medicamentul cu DCI famotidinum de concentrație 20mg și 40 mg, nu este menționat pe lista negativă a Serviciului Medical Public de Sănătate din Marea Britanie.

3. PUNCTAJ

3.1. punctaj obținut pentru administrarea medicamentului cu DCI famotidinum în următoarele indicații:

- *ulcer duodenal*
- *ulcer gastric benign*
- *esofagita de reflux*

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – BT2	15	25
1.2. NICE /SMC – medicamentul nu a fost evaluat și nu este menționat pe lista negativă a	10	



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

Serviciului Medical Public de Sănătate din Marea Britanie		
TOTAL PUNCTAJ	25 PUNCTE	

3.2. punctaj obținut pentru administrarea medicamentului cu DCI famotidinum în următoarele indicații:

- *tratament de întreținere pentru ulcerele duodenale la pacienții care nu au infecție cu Helicobacter pylori sau care prezintă infecție cu Helicobacter pylori a cărei eradicare nu a fost posibilă*
- *sindrom Zollinger-Ellison*

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – BT3	25	35
1.2. NICE /SMC – medicamentul nu a fost evaluat și nu menționat pe lista negativă a Serviciului Medical Public de Sănătate din Marea Britanie	10	
TOTAL PUNCTAJ	35 PUNCTE	

4. CONCLUZII ȘI RECOMANDĂRI

Conform OMS 861/2014, anexa 2, punctul 1, litera B, numărul curent 5, medicamentul cu DCI famotidinum cu următoarele indicații de administrare, întrunește punctajul pentru a fi mutat pe sublista cu cel mai mic nivel de compensare:

- *ulcer duodenal*
- *ulcer gastric benign*
- *esofagita de reflux*
- *profilaxia recidivelor ulcerului duodenal*
- *sindrom Zollinger-Ellison.*

Pentru administrarea ca tratament profilactic al sindromului de aspirație în anestezia generală (sindrom Mendelson), medicamentul nu a fost evaluat de către Comisia de Transparență din Franța și nici de către Institutul Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie sau Consorțiul Scoțian al Medicamentului. Pentru această indicație nu s-au acordat 20 de puncte, întrucât, în România, medicamentul cu DCI famotidinum nu este compensat pentru a fi administrat în spital, conform HG 720/2008 cu toate completările ulterioare.