



**MINISTERUL SĂNĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE**  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.15  
Fax: +4021-316.34.97  
[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

---

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

**DCI: FENSPIRIDUM**

**INDICAȚIA:** indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani.

**Tratamentul simptomelor funcționale (tuse și expectorație) apărute în cursul bronhopneumopatiilor.**

**Acest tratament nu trebuie să întârzie administrarea tratamentului antibiotic, dacă acesta este necesar.**

**Retragere APP**





## 1. DATE GENERALE

### 1.1 Indicații terapeutice

- Eurespal este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani.
- Tratamentul simptomelor (tuse și expectorație) apărute în cursul bronhopneumopatiilor.

Notă: acest tratament nu trebuie să întârzie inițierea tratamentului antibiotic.

### 1.2 Cod ATC: R03DX03

**1.3 Sublista și procentul de compensare:** Sublista B DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurarii în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință, poziția 200.

**1.4 Denumire comercială (DC), Deținător al Autorizației de Punere pe Piață (DAPP), forma farmaceutică și concentrația medicamentului conform Ord 1468/2018.**

Nr. crt.	DC medicament inovativ	DC medicament generic	DAPP	Forma farmaceutică	Concentrația
1	EURESPAL		Les Laboratoires Servier	Sirop	2 mg/ml
2	EURESPAL		Les Laboratoires Servier	Comprimate cu eliberare prelungită	80 mg
3		EPISTAT	Gedeon Richter	Comprimate cu eliberare prelungită	80 mg

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

Autoritatea competentă de Sănătate din Franța a evaluat medicamentul cu DCI Fenspiridum pentru indicația „tratamentul simptomelor funcționale (tuse și expectorație) apărute în cursul bronhopneumopatiilor”, iar raportul de evaluare a fost publicat în data de 10 mai 2006.

Comisia a concluzionat că:

- **Beneficiul terapeutic estimat (SMR)** prezentat de medicamentul fenspiridum este insuficient.



---

### 3. PRECIZĂRI

În luna februarie 2019 a fost declanșată de către Franța procedura de arbitraj în baza art. 107 din Directiva 2001/83/EC privind evaluarea medicamentelor ce conțin fenspiridum. La data de 16 Mai 2019, în baza evaluării datelor de farmacovigilență, Comitetul PRAC a adoptat poziția finală : balanța beneficiu-risc pentru medicamentele ce conțin fenspiridum este **nefavorabilă**.

Astfel, în baza art.116 din Directiva 2001/83/EC, CMDh recomandă retragerea autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor cu DCI Fenspiridum, măsura la care s-a aliniat și România. Astfel, în temeiul dispozițiilor art. 8 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, presedintele ANMDM a decis încetarea valabilității Autorizațiilor de punere pe piață nr. **667/2008/01** și **1198/2008/01** a medicamentelor EURESPAL 80 mg comprimate cu eliberare prelungită respectiv EURESPAL 2 mg/ml, sirop, ale firmei LES LABORATOIRES SERVIER, Franța, în condițiile prevăzute de art. 4 alin. (2) lit. I) din HG nr. 734/2010 prin Decizia cu nr. 827/03.07.2019

### 4. RECOMANDARE

Întrucât pentru DCI Fenspiridum s-a retras Autorizația de punere pe piață propunem **radierea** din *Lista* care cuprinde DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în Sistemul Asigurărilor Sociale de Sănătate, conform prevederilor OMS 861/2014 privind aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale.

Șef DETM

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu

---