



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: GINKGO BILOBA

INDICAȚII:

- TRATAMENT SIMPTOMATIC AL TULBURĂRILOR PSIHOCOMPORTAMENTALE LA VÂRSTNICI
- TRATAMENT SIMPTOMATIC AL CLAUDICAȚIILOR INTERMITENTE DIN ARTERIOPATII CRONICE OBLITERANTE ALE MEMBRELOR INFERIOARE
- AMELIORAREA FENOMENELOR DE TIP RAYNAUD
- TRATAMENT ADJUVANT LA PACIENȚII CARE MANIFESTĂ SCĂDEREA ACUITĂȚII AUDITIVE ȘI ÎN UNELE CAZURI DE SINDROAME VERTIGINOASE ȘI/SAU ACUFENE,
- TRATAMENT ADJUVANT ÎN CAZUL SCĂDERII ACUITĂȚII VIZUALE ȘI ÎN TULBURĂRI ALE CÂMPULUI VIZUAL, PRESUPUSE A FI DE ORIGINE VASCULARĂ

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. Indicație terapeutică

- tratament simptomatic al tulburărilor psihocomportamentale la vârstnici (tulburări de atenție, de memorie etc.), cu excepția maladiei Alzheimer și a altor demențe;
- tratament simptomatic al claudicațiilor intermitente din arteriopatii cronice obliterante ale membrelor inferioare (stadiul 2);
NB: Această indicație se bazează pe teste clinice, dublu orb, placebo controlate, care arată o creștere de cel puțin 50% a perimetrului de mers la 50-60% dintre bolnavii tratați, față de 20-40% dintre bolnavii care urmează doar regim igienico-dietetic;
- ameliorarea fenomenelor de tip Raynaud;
- tratament adjuvant la pacienții care manifestă scăderea acuității auditive și în unele cazuri de sindroame vertiginose și/sau acufene, presupuse a fi de origine vasculară;
- tratament adjuvant în cazul scaderii acuității vizuale și în tulburări ale câmpului vizual, presupuse a fi de origine vasculară.

1.2. Cod ATC: C04AXN1

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 34.

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.	-	BILOBIL®	KRKA D.D. NOVO MESTO - SLOVENIA	Cutie x 2 blistere Al/PVC/PVDC x 10 capsule	40 mg
2.	-	BILOBIL®	KRKA D.D. NOVO MESTO - SLOVENIA	Cutie x 6 blistere Al/PVC/PVDC x 10 capsule	40 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 nu a evaluat medicamentul cu DCI Ginkgo biloba utilizat ca vasodilatator periferic (cod ATC: C04AXN1).

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 Ginkgo biloba utilizat ca vasodilatator periferic (cod ATC: C04AXN1).

Menționăm că Ginkgo biloba sub formă de capsule și picături orale – soluție, se află listată în Catalogul Serviciului Național Public de Sănătate, publicat în aprilie 2015, la capitolul XVIII A "Medicamente care nu sunt decontate prin sistemul asigurărilor sociale de sănătate" (capitol denumit și *lista neagră*).

2.3. SMC

Consortiul Scoțian al Medicamentului nu a evaluat medicamentul cu DCI Ginkgo biloba.

3. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
Evaluări HTA internaționale		
HAS – nu a fost evaluat	25	50
NICE – se află pe lista neagră	25	
SMC – nu a fost evaluat		
TOTAL PUNCTAJ	50 PUNCTE	

4. CONCLUZII

Întrucât DCI Ginkgo biloba a obținut **50 de puncte** 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*, anexa nr. 2, la punctul I litera B, numărul curent 4.