



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: GLUCOSAMINUM

INDICAȚII TERAPEUTICE: OSTEOARTITA GENUNCHIULUI

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. DCI: Glucosaminum

1.2. 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.	Dona 1500mg	-	M01AX05	Rottapharm - Italia	pulbere pentru soluție orală	1500mg/plic
2.	-	Cartiflex 625mg	M01AX05	Terapia Sa - Romania	capsule	625 mg
3.	-	Glucozamina Pharmataxis 1250mg	M01AX05	Pharmatxis Ltd - Cipru	comprimate efervescente	1250mg
4.	-	Slideflex 1178mg	M01AX05	Blue Bio Pharmaceuticals Limited - Irlanda	comprimate filmate	1178mg

1.3. Indicații terapeutice conform RCP-ului Dona, RCP-ului Cartiflex, RCP-ului Glucozamina Pharmataxis, RCP-ului Slideflex

Ameliorarea simptomelor osteoartritei genunchiului cu intensitate ușoară și moderată





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

1.4. Sublista și procentul de compensare:

Glucosaminum este menționat în sublista B, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință, la poziția 156

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Pe site-ul autorității competente de sănătate din Franța sunt publicate mai multe rapoarte de evaluare tehnică a medicamentului cu DCI Glucosaminum.

Unul dintre cele mai recente rapoarte de evaluare tehnică a fost publicat la data de 1 aprilie 2014 pentru medicamentul cu denumirea comercială Voltaflex. Medicamentul a fost evaluat ca tratament al osteoartritei genunchiului cu intensitate ușoară și moderată. În raport este menționată o singură formă farmaceutică a medicamentului cu glucosaminum: comprimate filmate, care prezintă concentrația de 625mg.

În urma evaluării tehnice Comisia de Transparență din Franța a decis că medicamentul glucosaminum nu prezintă nici un beneficiu terapeutic în indicația menționată mai sus. Prin urmare, acest medicament nu a primit avizul favorabil pentru rambursare prin sistemul asigurărilor de sănătate din Franța.

Precizam că la data de 21 ianuarie 2015 a fost publicată în monitorul oficial din Franța decizia de excludere a medicamentului cu DCI glucosaminum din lista medicamentelor rambursate de sistemul de asigurări sociale din Franța, decizie aplicabilă din 1 martie 2015.

2.2.1. NICE

Institutului Național de Excelență în Sănătate și Îngrijiri medicale din Marea Britanie nu a publicat pe site-ul oficial raportul de evaluare tehnică al medicamentului glucosaminum.

Însă în ghidul de tratament pentru osteoartrită, publicat pe același site în februarie 2014 se recomandă a nu se utiliza glucosaminum ca tratament pentru osteoartrită.

2.2.2. SMC

Consortiul Scoțian al Medicamentului a publicat pe site-ul oficial 4 rapoarte de evaluare tehnică a medicamentului glucosaminum cu administrare în osteoartrita genunchiului de intensitate ușoară și moderată. Toate cele 4 rapoarte prezintă aceeași concluzie: medicamentul glucosaminum nu se recomandă a se administra ca tratament pentru osteoartrită.



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

Precizăm că medicamentul cu DCI glucosaminum este menționat la capitolul XVIII A intitulat "Medicamente care nu sunt decontate prin sistemul asigurărilor sociale de sănătate" din Catalogul Serviciului Național Public de Sănătate din Marea Britanie publicat în aprilie 2015.

3. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – medicamentul prezintă beneficiu terapeutic insuficient in osteoartrită și este retras din lista de medicamente rambursate de sistemul de asigurări sociale din Franța	25	50
1.2. SMC – medicamentul nu este recomandat pentru tratamentul osteoartritei și este menționat pe lista negativă a Serviciului Medical Public de Sănătate din Marea Britanie	25	
TOTAL PUNCTAJ	50 PUNCTE	

4. CONCLUZII ȘI RECOMANDĂRI

Întrucât DCI Glucosaminum 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.