



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: MEBEVERINUM

#### INDICAȚIE:

##### ADULȚI ȘI COPII CU VÂRSTA PESTE 10 ANI

- TRATAMENTUL SIMPTOMATIC AL DURERILOR ȘI CRAMPELOR ABDOMINALE, DISCONFORTULUI ȘI TULBURĂRILOR INTESTINALE ASOCIATE SINDROMULUI DE INTESTIN IRITABIL LA ADULȚI

TULBURĂRI FUNCȚIONALE INTESTINALE - PUNCTAJ: 25

TULBURĂRI FUNCȚIONALE BILIARE - 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. Indicație terapeutică

*Adulți și copii cu vârsta peste 10 ani:*

Tratamentul simptomatic al durerilor și crampelor abdominale, disconfortului și tulburărilor intestinale asociate sindromului de intestin iritabil la adulți.

Tratamentul spasmului gastrointestinal secundar afecțiunilor organice.

### 1.2. Cod ATC: A03AA04

### 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 6.

### 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.	DUSPATALIN 200mg	-	ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS BV - OLANDA	Cutie x 3 blistere x 10 capsule cu eliberare prelungita	200 mg
2.	DUSPATALIN 200mg	-	ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS BV - OLANDA	Cutie x 2 blistere x 15 capsule cu eliberare prelungita	200 mg
3.	-	COLOSPASMIN	E.I.P.I.CO. MED SRL - ROMANIA	Cutie x 2 blistere Al/PVC x 10 draj	100mg



## 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 Mebeverinum (raport CT 12132 / 7.11.2012) pentru următoarele indicații terapeutice:

- **capsule cu eliberare prelungită (100 mg)** pentru tratamentul simptomatic al durerii și disconfortului intestinal asociat cu tulburări funcționale ale tractului gastro-intestinal și ale căilor biliare,
- **comprimate (200 mg)** pentru tratamentul simptomatic al durerii asociate cu tulburări funcționale ale tractului digestiv, în special ale colonului (tulburări de tranzit intestinal, disconfort) și ale tractului biliar.

Comisia de Transparență a concluzionat următoarele:

- tulburările funcționale intestinale nu reprezintă o patologie gravă, dar influențează calitatea vieții,
- mebeverinum este utilizat ca tratament simptomatic,
- medicamentele antispastice și analgezice reprezintă alternative disponibile,
- raportul beneficiu/risc este **redus** pentru mebeverinum,
- beneficiul terapeutic real adus de medicamentul cu DCI Mebeverinum rămâne **scăzut** pentru indicația **tulburări funcționale ale tubului digestiv**;
- tulburările funcționale ale tractului biliar generează episoade de durere severă epigastrică sau în hipocondrul drept, fără o cauză organică; evoluția acestor tulburări este cronică și durerea apare în pusee (determinate de o anomalie funcțională care împiedică golirea vezicii biliare și/sau de o problemă la nivelul sfincterului Oddi),
- beneficiul real al mebeverinei în **tulburări funcționale ale vezicii biliare** este **insuficient**.

Menționăm că ultima indicație evaluată (tulburări funcționale ale vezicii biliare) nu se regăsește în RCP-ul aprobat în România.

### 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 Mebeverinum utilizat în indicațiile aprobate în RCP.

### 2.3. SMC

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



## 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

### 3. PUNCTAJ

#### Tulburări funcționale intestinale

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
<b>Evaluări HTA internaționale</b>		
HAS – BT 2	15	<b>35</b>
NICE/SMC – nu a fost evaluat	10	
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>25 PUNCTE</b>	

#### Tulburări funcționale ale vezicii biliare

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

### 4. CONCLUZII

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

