



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: NICERGOLINUM

INDICAT ca adjuvant în:

- TRATAMENTUL SIMPTOMATIC AL AFECȚIUNILOR CARACTERIZATE PRIN DETERIORAREA FUNCȚIEI COGNITIVE ASOCIATE DEMENȚEI VASCULARE (DEMENȚĂ MULTIINFARCT), AFECȚIUNILOR DEGENERATIVE ASOCIATE DEMENȚEI (DEMENȚĂ SENILĂ ȘI PRESENILĂ DE TIP ALZHEIMER, DEMENȚĂ PARKINSON)
- TULBURĂRI VASCULARE ȘI METABOLICE CEREBRALE APĂRUTE ÎN CAZUL ACCIDENTELOR VASCULARE CEREBRALE TROMBOTICE
- TERAPIA DE RECUPERARE LA PACIENȚII CU HEMIPLEGIE
- TRATAMENTUL TULBURĂRILOR COHLEO-VESTIBULARE

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

Este indicat ca adjuvant în:

- ✚ tratamentul simptomatic al afecțiunilor caracterizate prin deteriorarea funcției cognitive asociate demenței vasculare (demență multiinfarct), afecțiunilor degenerative asociate demenței (demență senilă și presenilă de tip Alzheimer, demență Parkinson).
Are efecte favorabile și asupra tulburărilor de comportament și dispoziție. Medicamentul influențează favorabil capacitatea de vigilență, funcția de concentrare și starea emoțională. Prin îmbunătățirea activității zilnice, pacientul își recapătă încrederea în forțele proprii și se ameliorează comunicarea sa cu anturajul.
- ✚ tulburări vasculare și metabolice cerebrale apărute în cazul accidentelor vasculare cerebrale trombotice;
- ✚ în terapia de recuperare la pacienții cu hemiplegie;
- ✚ tratamentul tulburărilor cohleo-vestibulare.

1.2. Cod ATC: C04AE02

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 32.





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. 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.	SERMION	-	PFIZER EUROPE MA EEIG - MAREA BRITANIE	Cutie x 2 blistere din PVC- PVDC/Al-PVC x 15 comprimate filmate	30 mg
2.	-	GRALIN 10mg	SLAVIA PHARM SRL - ROMANIA	Cutie x 2 blistere PVC/Al x 15 comprimate filmate	10mg
3.	-	GRALIN 30mg	SLAVIA PHARM SRL - ROMANIA	Cutie x 2 blistere PVC/Al x 15 comprimate filmate	30mg
4.	-	GRALIN 5mg	SLAVIA PHARM SRL - ROMANIA	Cutie x 2 blistere PVC/Al x 15 comprimate filmate	5mg
5.	-	NICERGOLINA LPH 10mg	LABORMED PHARMA SA - ROMANIA	Cutie x 2 blistere Al/PVC x 15 comprimate filmate	10mg
6.	-	NICERGOLINA LPH 30mg	LABORMED PHARMA SA - ROMANIA	Cutie x 2 blistere Al/PVC x 15 comprimate filmate	30mg
7.	-	NICERIUM® 10	HEXAL AG - GERMANIA	Cutie x 1 blist. Al/PVC x 25 draj	10mg
8.	-	NICERIUM® 15	HEXAL AG - GERMANIA	Cutie x 3 blistere PP/Al x 10 capsule cu eliberare modificată	15mg
9.	-	NICERIUM® 30 UNO	HEXAL AG - GERMANIA	Cutie x 3 blistere PP/Al x 10 capsule cu eliberare modificată	30mg
10.	-	SINERGOLIN 10	SINTOFARM SA - ROMANIA	Cutie x 2 blistere din PVC/Al x 10 drajeuri (2 ani)	10 mg
11.	-	SINERGOLIN 30	SINTOFARM SA - ROMANIA	Cutie x 2 blistere din PVC/Al x 10 drajeuri (1 an)	30 mg
12.	-	SINERGOLIN 30	SINTOFARM SA - ROMANIA	Cutie x 3 blistere din PVC/Al x 10 drajeuri (1 an)	30 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

3. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Conform raportului CT 11854/14 decembrie 2011, Autoritatea competentă de Sănătate din Franța a reevaluat medicamentul cu DCI Nicergolinum pentru următoarele indicații:

1. tratamentul simptomatic al afecțiunilor caracterizate prin deteriorarea funcției cognitive asociate demenței vasculare (demență multiinfarct), afecțiunilor degenerative asociate demenței (demență senilă și presenilă de tip Alzheimer, demență Parkinson),
2. tratamentul adjuvant în claudicația intermitentă din arteriopatia cronică obliterantă a membrelor inferioare (stadiul 2),
3. tratamentul adjuvant în cazul scăderii acuității vizuale și apariției tulburărilor de origine vasculară ale câmpului vizual.

Menționăm că indicațiile 2 și 3 nu se regăsesc în RCP-ul aprobat în România.

Comisia de Transparență a concluzionat că medicamentul cu DCI Nicergolinum prezintă un beneficiu terapeutic **insuficient** în toate cele 3 indicații evaluate.

În consecință a emis aviz nefavorabil privind menținerea în listele cu medicamente rambursabile în sistemul asigurărilor sociale de sănătate și în listele cu medicamente autorizate pentru a fi utilizate în spitale.

Comisia a **avizat delistarea** medicamentelor cu DCI Nicergolinum conform Anexei 4 publicată pe site-ul oficial al HAS în 31 ianuarie 2011, intitulată *Medicamente la care radierea este recomandată pentru una sau mai multe indicații-Vasodilatatoare și Nootrope*.

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 Nicergolinum.



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

2.3. SMC

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

3. PUNCTAJ

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

4. CONCLUZII

Întrucât DCI Nicergolinum a obținut **35 de puncte**, recomandăm **mutarea** medicamentului pe **sublista cu cel mai mic nivel de compensare** stabilit prin hotărâre a Guvernului (conform prevederilor 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)

