



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: NIMESULIDUM

INDICAȚII: Tratamentul durerii acute și al dismenoreei primare

PUNCTAJ: 35



MINISTERUL SĂNĂȚII

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. Indicația terapeutică

Tratamentul durerii acute.

Tratamentul dismenoreei primare.

Nimesulid trebuie prescris numai ca a doua linie de tratament. Decizia de a prescrie nimesulid trebuie să se bazeze pe evaluarea individuală a profilului de risc al pacientului.

1.2. Cod ATC: M01AX17

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 157.

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.	AULIN	-	CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH - AUSTRIA	Granule pt. suspensie orală	100mg/plic
2.	AULIN 100	-	CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH - AUSTRIA	Comprimate	100 mg
3.	-	APONIL	MEDOCHEMIE LTD - CIPRU	Comprimate	100 mg
4.	-	LEMESIL	ANFARM HELLAS - GRECIA	Comprimate	100 mg
5.	-	NIMESULID ARENA 100mg	ARENA GROUP SA - ROMANIA	Comprimate	100 mg

Medicamentele generice din tabelul de mai jos prezintă o indicație suplimentară față de cele recomandate în RCP-ul medicamentului inovator (a se vedea 1.1.) și anume: *tratamentul simptomatic al formelor dureroase de artroză.*





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

Nr.crt.	DC medicament inovativ	DC medicament generic	DAPP	Forma farmaceutică	Concentrația
1.	-	NIMESULID 100mg	MAGISTRA C&C - ROMÂNIA	Comprimate	100 mg
2.	-	NIMESULID 100mg	FARMEX COMPANY SRL - ROMANIA	Comprimate	100 mg
3.	-	NIMESULID 100mg	SLAVIA PHARM SRL - ROMANIA	Comprimate	100 mg

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Pe site-ul Înaltei Autorități de Sănătate din Franța sunt publicate 4 rapoarte pentru medicamente cu DCI Nimesulidum.

Medicamentul Nexen 100 mg comprimate și granule pentru suspensie orală (DAPP: Laboratoire THERABEL LUCIEN PHARMA) a fost evaluat de Comisia de Transparență în vederea menținerii pe lista medicamentelor rambursate pentru următoarele indicații:

- tratamentul durerii acute,
- tratamentul dismenoreei primare,
- tratamentul simptomatic al formelor dureroase de artroză.

Concluziile raportului de evaluare (CT 7999/05.01.2011), confirmate și în urma reevaluării (CT 10784/11.05.2011) au fost:

- frecvența reacțiilor adverse hepatice grave este mai mare comparativ cu alte medicamente antiinflamatoare non-steroidiene (AINS);
- raportul beneficiu/risc este mai mic față de alte AINS disponibile;
- beneficiul terapeutic prezentat este **insuficient** comparativ cu alte tratamente disponibile.

Comisia de Transparență a emis **aviz nefavorabil de menținere (respectiv aviz favorabil pentru delistare)** în listele cu medicamente rambursate prin Sistemul de Asigurări Sociale de Sănătate, în lista de medicamente aprobate pentru utilizare în spitale și în diverse servicii publice pentru indicațiile și dozele care au primit autorizație de punere pe piață.

Conform rapoartelor CT 10634/27.07.2011 CT 10633/27.04.2011) Comisia de Transparență a concluzionat că nici medicamentele NIMESULIDE TEVA 100 mg comprimate (DAPP: Laboratoires TEVA SANTE) respectiv NIMESULIDE EG 100 mg (Laboratoires EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS)





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

prezintă un beneficiu terapeutic **insuficient** (comparativ cu alte tratamente disponibile) pentru a justifica menținerea în listele cu medicamente rambursate prin Sistemul de Asigurări Sociale de Sănătate.

Conform Decretului publicat în data 30 septembrie 2011, medicamentele cu DCI Nimesulidum comprimate și granule pentru suspensie orală vor fi radiate începând cu 1 decembrie 2011 din lista alcătuită de autoritățile franceze, conform Codului de Securitate Socială, art L 162-17 (Jurnalul Oficial al Republicii Franceze nr. 0231 din 5 octombrie 2011 page 16842, articol nr. 22).

2.2. NICE/SMC

Nu există raport de evaluare publicat de autoritățile din Marea Britanie pentru medicamente cu DCI Nimesulidum.

3. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
Evaluări HTA internaționale		
HAS – s-a decis retragerea	25	35
NICE – nu există raport	10	
TOTAL PUNCTAJ	35 PUNCTE	

4. CONCLUZII

Întrucât DCI Nimesulidum a obținut 35 de puncte, conform OMS 861/2014 privind *aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale*, anexa nr. 2, la punctul I litera B, numărul curent 5, el va fi mutat pe sublista cu cel mai mic nivel de compensare stabilit prin hotărâre a Guvernului.

