



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: NIZATIDINUM

**INDICAȚII TERAPEUTICE:**

ULCER DUODENAL

ULCER GASTRIC

PROFILAXIA RECIDIVELOR ULCERULUI DUODENAL

ESOFAGITĂ DE REFLUX GRAD I ȘI II, CU REFLUX GASTRO-ESOFAGIAN

PUNCTAJ: 25

---

---



## 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: Nizatidinum

### 1.2. Denumirea comercială, cod ATC, DAPP, 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.	-	Nizatidin Vim Spectrum 150mg	A02BA04	Vim Spectrum SRL - Romania	capsule	150mg
2.	-	Nizatidina Laropharm 150mg (APP întrerupt)	A02BA04	Laropharm Srl - Romania	capsule	150mg

### 1.3. Indicații terapeutice conform RCP Nizatidin Vim Spectrum

- ulcer duodenal;
- ulcer gastric;
- profilaxia recidivelor ulcerului duodenal;
- esofagită de reflux grad I și II, cu reflux gastro-esofagian

### 1.4. 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 3

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1. HAS

La data de 19 octombrie 2011 a fost publicat pe site-ul Înaltei Autorități de Sănătate din Franța, raportul de evaluare tehnică a medicamentului cu DCI nizatidinum și denumirea comercială Nizaxid administrat ca tratament în următoarele indicații:

- ulcer duodenal
- ulcer gastric benign



## 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

- c. profilaxia recidivelor ulcerului duodenal;
- d. esofagită de reflux grad I și II, cu reflux gastro-esofagian

Raportul prezintă un **beneficiu terapeutic scăzut**.

#### 2.2.1. NICE

Institutul Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie nu a publicat raportul de evaluare pentru medicamentul cu DCI nizatidinum.

#### 2.2.2. SMC

Consortiul Scoțian al Medicamentului nu a publicat raportul de evaluare pentru medicamentul cu DCI nizatidinum. Precizăm că medicamentul cu DCI nizatidinum nu este menționat pe lista negativă a Serviciului Medical Public de Sănătate din Marea Britanie.

### 3. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
1.1.HAS – BT2	15	<b>25</b>
1.2. NICE /SMC – medicamentul nu a fost evaluat și nu este menționat pe lista negativă a Serviciului Medical Public de Sănătate din Marea Britanie.	10	
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>25 PUNCTE</b>	

### 4. CONCLUZII ȘI RECOMANDĂRI

Conform OMS 861/2014, anexa 2, punctul 1, litera B, numărul curent 5, medicamentul cu DCI nizatidinum administrat în profilaxia recidivelor ulcerului duodenal sau ca tratament al ulcerului duodenal, ulcerului gastric benign, esofagitei de reflux grad I și II, cu reflux gastro-esofagian întrunește punctajul pentru a fi mutat pe sublista cu cel mai mic nivel de compensare.