



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: PIRACETAMUM

INDICAȚII:

LA ADULȚI

- TRATAMENTUL SIMPTOMATIC ÎN CADRUL SINDROMULUI PSIHO-ORGANIC ALE CĂRUI CARACTERISTICI, AMELIORATE PRIN TRATAMENT, SUNT PIERDERE DE MEMORIE, TULBURĂRI DE ATENȚIE ȘI APATIE
- TRATAMENTUL MIOCLONIILOR DE ORIGINE CORTICALĂ, ÎN MONOTERAPIE SAU ÎN TRATAMENT ASOCIAT
- TRATAMENTUL SIMPTOMATIC AL VERTIJULUI ȘI AL BOLILOR ÎNSOȚITE DE TULBURĂRI VESTIBULARE (CU EXCEPȚIA CELOR ASOCIATE CU TULBURĂRI VASOMOTORII ȘI BOLI PSIHICE)

LA COPII ȘI ADOLESCENȚI

- TRATAMENT ADJUVANT ÎN DISLEXIE, LA COPII CU GREUTATE MAI MARE DE 30 KG (ÎNCEPÂND CU VÂRSTA DE 8 ANI), ÎN ASOCIERE CU LOGOTERAPIA.

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. Indicații terapeutice

La adulți

Tratamentul simptomatic în cadrul sindromului psiho-organic ale cărei caracteristici, ameliorate prin tratament, sunt pierdere de memorie, tulburări de atenție și apatie.

Tratamentul miocloniilor de origine corticală, în monoterapie sau în tratament asociat.

Tratamentul simptomatic al vertijului și al bolilor însoțite de tulburări vestibulare (cu excepția celor asociate cu tulburări vasomotorii și boli psihice).

La copii și adolescenți

Tratament adjuvant în dislexie, la copii cu greutate mai mare de 30 kg (începând cu vârsta de 8 ani), în asociere cu logoterapia.

1.2. Cod ATC: N06BX03

1.3. Sublista și procentul de compensare:

- Sublista C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, Secțiunea C3 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază copiii până la 18 ani, tinerii de la 18 la 26 de ani dacă sunt elevi, ucenici sau studenți, dacă nu realizează venituri, precum și gravide și lehuze, în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din prețul de referință”, poziția 116.





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.	NOOTROPIL 1200mg	-	UCB PHARMA SA - BELGIA	Cutie x 10 blistere PVC/Al x 10 comprimate filmate	1200 mg
2.	NOOTROPIL 800mg	-	UCB PHARMA SA - BELGIA	Cutie x 6 blistere x 15 comprimate filmate	800 mg
3.	-	LUCETAM	EGIS PHARMACEUTICALS PLC - UNGARIA	Cutie x 1 flacon sticla bruna x 60 comprimate filmate	400mg
4.	-	LUCETAM	EGIS PHARMACEUTICALS PLC - UNGARIA	Cutie x 1 flacon sticla bruna x 30 comprimate filmate	800mg
5.	-	LUCETAM® 1200mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC - UNGARIA	Cutie x 1 flacon x 20 comprimate filmate	1200mg
6.	-	MEMOTAL 1g/5ml	ZENTIVA SA - ROMANIA	Cutie x 5 fiole din sticla incolora x 5 ml solutie injectabila	1g/5ml
7.	-	PIRACETAM 400mg	FABIOL SA - ROMANIA	Cutie x 3 blistere Al/PVC x 10 comprimate	400mg
8.	-	PIRACETAM 400mg	GEDEON RICHTER ROMANIA SA - ROMANIA	Cutie x 2 blistere x 10 comprimate filmate	400mg
9.	-	PIRACETAM 800mg	GEDEON RICHTER ROMANIA SA - ROMANIA	Cutie x 2 blistere x 10 comprimate filmate	800mg
10.	-	PIRACETAM ARENA 400mg	ARENA GROUP SA - ROMANIA	Cutie x 3 blistere Al/PVC x 10 capsule	400mg
11.	-	PIRACETAM FARMEX 400mg	FARMEX COMPANY SRL - ROMANIA	Cutie x 4 blist. Al/PVC x 10 compr.	400mg
12.	-	PIRACETAM HELCOR 400mg	AC HELCOR PHARMA SRL - ROMANIA	Cutie x 2 blistere Al/PVC x 10 comprimate filmate	400mg
13.	-	PIRACETAM HELCOR 800mg	AC HELCOR PHARMA SRL - ROMANIA	Cutie x 2 blistere Al/PVC x 10 comprimate filmate	800mg
14.	-	PIRACETAM LAROPHARM 400 mg (APP intrerupt)	LAROPHARM SRL - ROMANIA	Cutie x 2 blistere Al/PVC x 10 comprimate	400mg
15.	-	PIRACETAM LPH® 400mg	LABORMED PHARMA SA - ROMANIA	Cutie x 6 blister Al/PVC x 10 comprimate filmate	400mg
16.	-	PIRACETAM MCC 400mg	MAGISTRA C & C - ROMANIA	Cutie x 2 blist. PVC/Al x 10 compr.	400mg
17.	-	PIRACETAM SINTOFARM 400mg	SINTOFARM SA - ROMANIA	Cutie x 2 blistere PVC/Al x 10 comprimate	400mg
18.	-	PIRACETAM SINTOFARM 400mg	SINTOFARM SA - ROMANIA	Cutie x 4 blistere PVC/Al x 10 comprimate	400mg
19.	-	PIRACETAM SLAVIA 400mg	SLAVIA PHARM SRL - ROMANIA	Cutie x 1 flac. x 40 compr	400mg
20.	-	PIRACETAM-RICHTER 400mg	GEDEON RICHTER ROMANIA SA - ROMANIA	Cutie x 2 blistere PVC/Al x 10 comprimate filmate	400mg
21.	-	PIRACETAM-RICHTER 800mg	GEDEON RICHTER ROMANIA SA - ROMANIA	Cutie x 2 blistere PVC/Al x 10 comprimate filmate	800mg



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

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Pe site-ul Autorității competente de Sănătate din Franța sunt publicate rapoarte de evaluare tehnică pentru medicamentul cu DCI Piracetamum administrat astfel:

- **la adulți:** tratament adjuvant al deficiențelor cognitive și patologice neuro-senzoriale cronice (cu excepția bolii Alzheimer și a altor demențe); tratament simptomatic al vertijului și al bolilor însoțite de tulburări vestibulare;
- **la copii:** tratament adjuvant în dislexie, la copii cu greutate mai mare de 30 kg (începând cu vârsta de 9 ani), în asociere cu logoterapia.

Comisia de Transparență a reevaluat tehnic (rapoarte CT 11331/2.11.2011, CT 032718/31.05.2006) medicamentul cu DCI Piracetamum comprimate, soluție buvabilă, respectiv injectabilă și a decis că beneficiul terapeutic prezentat în ambele indicații este **insuficient**.

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

Comisia a **avizat delistarea** medicamentelor cu DCI Piracetamum conform Anexei 4 publicate 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 Piracetamum utilizat în indicațiile aprobate în RCP.

2.3. SMC

Consortiul Scoțian al Medicamentului nu a evaluat medicamentul piracetam.

3. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
Evaluări HTA internaționale		
HAS – a fost retras din lista medicamentelor rambursate	25	35
NICE/SMC – nu a fost evaluat	10	
TOTAL PUNCTAJ	35 PUNCTE	



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

4. CONCLUZII

Întrucât DCI Piracetamum a obținut **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.

