



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: PIROXICAMUM

INDICAȚII TERAPEUTICE:

OSTEOARTRITĂ

POLIARTRITĂ REUMATOIDĂ

SPONDILITĂ ANCHILOZANTĂ

PUNCTAJ: 25/35



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. DCI: Piroxicamum

1.2. Denumirea comercială, Cod ATC, Deținătorul autorizației de punere pe piață, 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.	-	Flamexin	M01AC01	Chiesi Farmaceutici S.P.A - Italia	comprimate efervescente	20mg
2.	-	Flamexin	M01AC01	Chiesi Farmaceutici S.P.A – Italia	pulbere pentru soluție orală	20mg/Plic
3.	-	Flamexin	M01AC01	Chiesi Farmaceutici S.P.A - Italia	comprimate	20mg
4.	-	Hotemin	M01AC01	Egis Pharmaceuticals PLC - Ungaria	soluție injectabilă	20mg/ML-1ml
5.	-	Piroxicam 20mg	M01AC01	Sintofarm SA - România	comprimate	20mg
6.	-	Piroxicam Arena 20mg	M01AC01	Arena Group SA - România	comprimate	20mg



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	Cod ATC	DAPP	Forma farmaceutică	Concentrația
7.	-	Piroxicam ATB 20mg	M01AC01	Antibiotice SA - România	supozitoare	20mg
8.	-	Piroxicam Laropharm 20mg	M01AC01	Laropharm SRL - România	comprimate	20mg
9.	-	Piroxicam LPH(R) 20mg	M01AC01	Labormed Pharma SA – România	comprimate	20mg
10.	-	Piroxicam Sintofarm 20mg	M01AC01	Sintofarm SA - România	supozitoare	20mg
11.	-	Piroxsal 20mg	M01AC01	Slavia Pharm SRL - România	comprimate	20mg
12.	-	Piroxicam Helcor 20mg	M01AC01	AC Helcor Pharma SRL România	comprimate	20 mg

1.3. Indicații terapeutice

1.3.1. Indicații terapeutice conform RCP Flamexin (comprimate, comprimate efervescente, pulbere pentru soluție orală), RCP Hotemin 20 mg/ml (soluție injectabilă), Piroxicam Atb 20 mg (supozitoare), RCP Piroxicam Helcor 20 mg (comprimate), RCP Piroxicam Laropharm 20 mg (comprimate), RCP Piroxicam LPH 20 mg (comprimate), RCP Piroxicam Sintofarm 20 mg (comprimate si supozitoare), RCP Piroxsal 20 mg (comprimate):

Piroxicam este indicat pentru ameliorarea simptomelor de osteoartrită, poliartrită reumatoidă sau spondilită anchilozantă.

Dacă este indicat un AINS, piroxicam nu este o opțiune de primă intenție terapeutică, datorită profilului de siguranță





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

1.3.2. Indicații terapeutice conform RCP Piroxicam Arena 20 mg (comprimate)

1. Tratamentul simptomatic de lungă durată al următoarelor afecțiuni reumatice: poliartrită reumatoidă, spondilita anchilozantă, sindrom Reiter-Fiessinger-Leroy, artropatie psoriazică, anumite artroze dureroase și invalidante.
2. Tratamentul simptomatic de scurtă durată al episoadelor acute de reumatism abarticular (periartrită scapulo-humerală, tendinită, bursită).
3. Dureri posttraumatice, dureri postoperatorii.
4. Criză de gută, artroză, radiculalgii.
5. Dismenoree

1.4. 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 151

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Pe site-ul Înaltei Autorități de Sănătate din Franța sunt publicate 9 rapoarte de evaluare tehnică a medicamentului cu DCI Piroxicamum.

Cel mai recent raport de evaluare a fost publicat la data de 26.07.2012 pentru medicamentul cu denumirea comercială Cycladol. Medicamentul a fost evaluat ca tratament simptomatic, de linia a doua pentru artroza, poliartrită reumatoidă sau spondilită anchilozantă. Sunt menționate două forme farmaceutice ale medicamentului cu DCI Piroxicamum: comprimate marcate și comprimate efervescente, ambele de concentrație 20mg.

Raportul arată că **beneficiul terapeutic** adus de DCI piroxicamum administrat în indicațiile rambursabile **este moderat**, iar administrarea în alte tipuri de artroză, nu aduce **nici un beneficiu terapeutic**.

Alt raport de evaluare tehnică a medicamentului cu DCI piroxicamum (DC: Proxalyoc 20 mg) a fost publicat pe site-ul Înaltei Autorități de Sănătate din Franța la data de 30 noiembrie 2011. În raport este menționată forma farmaceutică: pulbere pentru soluție orală. Concluziile acestui raport sunt aceleași cu cele menționate mai sus.

Un raport în care au fost evaluate mai multe forme farmaceutice ale medicamentului piroxicamum a fost publicat pe site-ul Înaltei Autorități de Sănătate din Franța la data de 14 aprilie 2011. În raport sunt menționate următoarele forme farmaceutice: capsule de 10 mg și de 20 mg, comprimate orodispersabile de 20 mg, supozitoare de 20mg și soluție injectabilă cu administrare intramusculară în concentrație de 20 mg/ml. Concluziile acestui raport sunt următoarele:





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. medicamentul piroxicamum cu formele farmaceutice capsule (de 10 mg și 20mg) și comprimate marcate (de 20 mg), administrat ca tratament de linia a doua în poliartrita reumatoidă, spondilita anchilozantă sau artroza simptomatică a șoldului sau genunchiului, prezintă un **beneficiu terapeutic moderat**.
2. medicamentul piroxicamum cu formele farmaceutice supozitoare (de 20mg) și soluție injectabilă 20mg/ml, administrat ca tratament de linia a doua în poliartrita reumatoidă, spondilita anchilozantă sau artroza simptomatică a șoldului sau genunchiului, prezintă un **beneficiu terapeutic scăzut**.
3. medicamentul piroxicamum indiferent de forma farmaceutică administrat ca tratament al altor tipuri de artroze **nu aduce nici un beneficiu terapeutic**.

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 piroxicamum.

2.2.2. SMC

Consortiul Scoțian al Medicamentului nu a publicat raportul de evaluare pentru medicamentul cu DCI piroxicamum.

Precizăm că medicamentul cu DCI piroxicamum nu este menționat pe lista negativă a Serviciului Medical Public de Sănătate din Marea Britanie.

3. PUNCTAJ

3.1. punctaj obținut pentru administrarea medicamentului cu DCI piroxicamum, ca tratament de linia a doua, în următoarele indicații:

- *poliartrita reumatoidă*
- *spondilita anchilozantă*
- *artroza simptomatică a șoldului sau genunchiului*

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – BT2	15	25
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	



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

TOTAL PUNCTAJ	25 PUNCTE
----------------------	------------------

3.2. punctaj obținut pentru administrarea medicamentului cu DCI piroxicamum ca tratament al altor tipuri de artroze

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – BT3	25	35
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	
TOTAL PUNCTAJ	35 PUNCTE	

4. CONCLUZII ȘI RECOMANDĂRI

Conform OMS 861/2014, anexa 2, punctul 1, litera B, numărul curent 5, medicamentul cu DCI piroxicamum, administrat ca tratament de linia a doua, pentru ameliorarea simptomelor de osteoartrită, poliartrită reumatoidă sau spondilită anchilozantă, întrunește punctajul pentru a fi mutat pe sublista cu cel mai mic nivel de compensare.

