



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

RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: RANITIDINUM

INDICAȚII:

ADULȚI - ULCER DUODENAL ȘI ULCER GASTRIC BENIGN

- PROFILAXIA ULCERULUI DUODENAL ASOCIAT CU ADMINISTRAREA DE ANTIINFLAMATOARE NESTEROIDIENE (INCLUSIV ACID ACETILSALICILIC
- ULCER DUODENAL ASOCIAT INFECȚIEI CU HELICOBACTER PYLORI
- ULCER POSTOPERATOR
- ESOFAGITA DE REFLUX
- AMELIORAREA SIMPTOMATOLOGIEI BOLII DE REFLUX GASTROESOFAGIAN
- SINDROM ZOLLINGER-ELLISON
- DISPEPSIE CRONICĂ EPISODICĂ,
- PROFILAXIA HEMORAGIILOR GASTRICE DETERMINATE DE ULCERAȚII DE STRES
- PROFILAXIA HEMORAGIILOR RECURENTE DIN ULCERUL PEPTIC
- PROFILAXIA SINDROMULUI MENDELSON

COPII (3-18 ani) -TRATAMENTUL PE TERMEN SCURT AL ULCERULUI PEPTIC

- TRATAMENTUL REFLUXULUI GASTRO-ESOFAGIAN INCLUSIV AL ESOFAGITEI DE REFLUX ȘI AMELIORAREA SIMPTOMELOR BOLII DE REFLUX GASTRO-ESOFAGIAN

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. Indicația terapeutică

Adulți

- Ulcer duodenal și ulcer gastric benign, inclusiv în cazul asocierii cu administrarea de antiinflamatoare nesteroidiene.
- Profilaxia ulcerului duodenal asociat cu administrarea de antiinflamatoare nesteroidiene (inclusiv acid acetilsalicilic), în special la pacienții cu antecedente de afecțiuni ulceroase.
- Ulcer duodenal asociat infecției cu *Helicobacter pylori*.
- Ulcer postoperator.
- Esofagita de reflux.
- Ameliorarea simptomatologiei bolii de reflux gastroesofagian.
- Sindrom Zollinger-Ellison.
- Dispepsie cronică episodică, manifestată prin durere (epigastrică sau retrosternală) care are legătură cu alimentația sau care produce tulburări de somn, fără a fi asociată cu afecțiunile menționate anterior.
- Profilaxia hemoragiilor gastrice determinate de ulceratii de stres, la pacienții cu afecțiuni grave.
- Profilaxia hemoragiilor recurente din ulcerul peptic.
- Profilaxia sindromului Mendelson.

Copii cu vârsta între 3 și 18 ani

- Tratamentul pe termen scurt al ulcerului peptic.
- Tratamentul refluxului gastro-esofagian inclusiv al esofagitei de reflux și ameliorarea simptomelor bolii de reflux gastro-esofagian.

1.2. Cod ATC: A02BA02

1.3. 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 1.



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

1.4. Denumire comercială (DC), Deținător al Autorizației de Punere pe Piață (DAPP), forma farmaceutică și concentrația medicamentului conform Canamed ediția 1 ianuarie 2015

Indicații conform RCP medicament inovator

Nr.crt.	DC medicament inovativ	DC medicament generic	DAPP	Forma farmaceutică	Concentrația
1.	ZANTAC 150mg	-	GLAXO WELLCOME UK LTD - MAREA BRITANIE	Comprimate filmate	150 mg
2.	-	RANITIDIN	SLAVIA PHARM SRL - ROMANIA	Comprimate	150 mg
3.	-	RANITIDINA ARENA 300	ARENA GROUP SA - ROMANIA	Capsule	300 mg
4.	-	RANITIDINA ATB 300mg	ANTIBIOTICE SA - ROMANIA	Comprimate filmate	300 mg
5.	-	RANITIDINA LAROPHARM 150mg (APP intrerupt)	LAROPHARM SRL - ROMANIA	Comprimate filmate	150 mg

Alte indicații ale medicamentelor generice prezentate în tabelul de mai jos: ulcer gastric sau duodenal activ, sindrom Zollinger-Ellison, hemoragie datorată ulcerului gastro-duodenal, leziuni gastroduodenale de stres

Nr.crt.	DC medicament inovativ	DC medicament generic	DAPP	Forma farmaceutică	Concentrația
1.	-	ARNETIN	MEDOCHEMIE LTD - CIPRU	Sol.inj.	2,5 mg/ml
2.	-	RANITIDIN	FABIOL SA - ROMANIA	Comprimate	150 mg
3.	-	RANITIDINA ARENA 150	ARENA GROUP SA - ROMANIA	Comprimate	150 mg
4.	-	RANITIDINA	MAGISTRA C & C - ROMANIA	Comprimate	150 mg
4.	-	RANITIDINA ATB 150 mg	ANTIBIOTICE SA - ROMANIA	Comprimate filmate	150 mg
5.	-	RANITIDINA LPH 150mg	LABORMED PHARMA SA - ROMANIA	Comprimate filmate	150 mg
6.	-	RANITIDINA LPH 300mg	LABORMED PHARMA SA - ROMANIA	Comprimate filmate	300 mg



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 Înaltei Autorități de Sănătate din Franța sunt publicate 19 rapoarte de evaluare a tehnologiei medicale pentru DCI Ranitidinum.

Conform celor mai recente rapoarte publicat în datele de 6 martie 2013 și 19 octombrie 2011 de către autoritățile competente în domeniu din Franța, medicamentele Raniplex 150 mg și 300 mg comprimate efervescente și Azantac 150 mg, 300mg comprimate, comprimate filmate și 50mg/2ml soluție injectabilă este recomandat astfel:

Concentrația 150 mg:

♦ **Adulți**

- ulcer gastric sau duodenal benign,
- esofagită de reflux gastroesofagian,
- tratamentul de întreținere în ulcer duodenal,
- sindromul Zollinger-Ellison.

♦ **Copii (3-18 ani)**

- Tratamentul pe termen scurt al ulcerelor gastrice și duodenale,
- Tratamentul ulcerului gastro-duodenal, incluzând esofagita reflux și ameliorarea simptomelor asociate cu reflux gastroesofagian esofagian.

Concentrația 300 mg

♦ **Adulți**

- în combinație cu antibiotice pentru eradicarea bacilului *Helicobacter pylori* în cazuri ulcer peptic, gastric sau ulcer duodenal scalabil,
- esofagită de reflux gastroesofagian.
- sindromul Zollinger-Ellison.

♦ **Copii (3-18 ani)**

- Tratamentul pe termen scurt al ulcerelor gastrice și duodenale,
- Tratamentul ulcerului gastro-duodenal, incluzând esofagita reflux și ameliorarea simptomelor asociate cu reflux gastroesofagian esofagian.

Concentrația 50 mg/2 ml

- tratamentul simptomatic al refluxului gastro-esofagian,
- ulcer gastric și duodenal evolutiv,
- hemoragii apărute pe fondul ulcerelor gastro-esofagiene,
- leziuni gastro-duodenale pe fond de stres,
- sindrom Zollinger-Ellison.



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

Concluziile Comisie de Transparență au fost următoarele:

- beneficiu terapeutic **scăzut** pentru DCI Ranitidinum comprimate, comprimate filmate, comprimate efervescente 150 mg, 300 mg și 50mg/2 ml în tratamentul ulcerelor gastrice și/sau duodenale evolutive, reflux gastro-esofagian;
- pentru concentrația 300 mg prezintă beneficiu terapeutic **scăzut** administrat numai în asociere cu antibiotice pentru eradicarea bacilului Helicobacter pylori în caz de ulcer peptic;
- beneficiu terapeutic **insuficient** pentru tratamentul pacienților diagnosticați cu sindrom Zollinger-Ellison (ranitidinum 150, 300 mg) și 50 mg/2 ml;
- beneficiu terapeutic **insuficient** în tratamentul de întreținere a ulcerului duodenal (150 mg).

2.2. NICE/SMC

Nu există raport de evaluare publicat de autoritățile competente din Marea Britanie.

3. PUNCTAJ

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

4. CONCLUZII

Întrucât DCI Ranitidinum 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.

