



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 AL TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: SUCRALFATUM

INDICAȚII TERAPEUTICE:

1. TRATAMENTUL ULCERULUI GASTRIC SI DUODENAL
2. PROFILAXIA RECURENTELOR ULCERULUI DUODENAL LA PACIENȚII NEINFECTAȚI CU HELICOBACTER PYLORI SAU LA CARE ERADICAREA ACESTUIA NU A FOST POSIBILĂ
3. REDUCEREA HIPERFOSFATEMIEI LA PACIENȚII CU UREMIE AFLAȚI SUB DIALIZĂ

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: Sucralfatium

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.	-	Gastrofait	A02BX02	E.I.P.I.CO. MED SRL - Romania	comprimate	1g
2.	-	Venter	A02BX02	KRKA D.D. - Slovenia	comprimate	1g

1.3. Indicații terapeutice

1.3.1. Indicații terapeutice conform RCP-ului Gastrofait

Tratamentul de scurtă durată (până la maxim 8 săptămâni) al ulcerului gastro-duodenal pentru a favoriza vindecarea și ameliorarea simptomelor

1.3.2. Indicații terapeutice conform RCP-ului Venter

1. Tratamentul ulcerului gastric și duodenal
2. Profilaxia recurențelor ulcerului duodenal la pacienții neinfecțați cu *Helicobacter pylori* sau la care eradicarea acestuia nu a fost posibilă
3. Reducerea hiperfosfatemiei la pacienții cu uremie aflați sub dializă

1.4. Sublista și procentul de compensare:

Sucralfatium este menționat în sublista B, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință, la poziția 3





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

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Pe site-ul autorității competente de sănătate din Franța sunt publicate 9 rapoarte de evaluare tehnică a medicamentului cu DCI Sucralfatum.

Unul dintre cele mai recente rapoarte de evaluare tehnică a fost publicat la data de 8 martie 2012 pentru medicamentul cu denumirea comercială Keal. Medicamentul a fost evaluat ca tratament al ulcerelor gastrice și duodenale evolutive și ca tratament de întreținere al ulcerelor duodenale la pacienții fără infecție cu *Helicobacter pylori* sau la cei la care eradicarea acesteia nu a fost posibilă. În raport sunt menționate două forme farmaceutice ale medicamentului cu DCI Sucralfatum cu aceeași concentrație de 1g: comprimate și suspensie orală.

Raportul cuprinde avizul favorabil rambursării medicamentului sucralfatum acordat de către Comisia de Transparență din Franța la data de 15 februarie 2012, pentru administrare ca tratament al ulcerelor gastrice și duodenale evolutive. Administrat în această indicație, medicamentul prezintă un beneficiu terapeutic scăzut. Însă, pentru cea de-a doua indicație, Comisia de Transparență a decis că medicamentul sucralfatum nu aduce nici un beneficiu terapeutic, astfel încât în acest caz, nu s-a acordat avizul favorabil rambursării.

Dintre cele 9 rapoarte publicate, nici unul nu prezintă evaluarea tehnică a medicamentului sucralfatum administrat în hiperfosfatemie la pacienții cu uremie aflați sub dializă.

2.2.1. NICE

Institutului Național de Excelență în Sănătate și Îngrijiri medicale din Marea Britanie nu a publicat pe site-ul oficial raportul de evaluare tehnică al medicamentului sucralfatum.

2.2.2. SMC

Consortiul Scoțian al Medicamentului nu a publicat pe site-ul oficial raportul de evaluare tehnică al medicamentului sucralfatum.

Precizăm că medicamentul cu DCI sucralfatum nu este menționat la capitolul XVIII A intitulat "Medicamente care nu sunt decontate prin sistemul asigurărilor sociale de sănătate" din lista catalogului Serviciului Național Public de Sănătate din Marea Britanie publicat în aprilie 2015.





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

3. PUNCTAJ

3.1. punctaj obținut pentru administrarea medicamentului sucralfatam ca tratament al ulcerelor gastrice și duodenale evolutive

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	
TOTAL PUNCTAJ	25 PUNCTE	

3.2. punctaj obținut pentru administrarea medicamentului cu DCI sucralfatam în profilaxia recurențelor ulcerului duodenal la pacienții neinfecțați cu Helicobacter pylori sau la care eradicarea acestuia nu a fost posibilă

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	

3.3. punctaj obținut pentru administrarea medicamentului cu DCI sucralfatam în hiperfosfatemia la pacienții cu uremie aflați sub dializă

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – medicamentul nu a fost evaluat în această indicație	10	20
1.2. NICE /SMC – medicamentul nu a fost evaluat și nu este menționat pe lista negativă a	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

Serviciului Medical Public de Sănătate din Marea Britanie		
TOTAL PUNCTAJ	20 PUNCTE	

4. CONCLUZII ȘI RECOMANDĂRI

Conform OMS 861/2014, anexa 2, punctul 1, litera B, numărul curent 5, medicamentul cu DCI sucralfatum, administrat în următoarele indicații întrunește punctajul pentru a fi mutat pe sublista cu cel mai mic nivel de compensare:

- a. Tratamentul ulcerului gastric și duodenal
- b. Profilaxia recurențelor ulcerului duodenal la pacienții neinfecțați cu *Helicobacter pylori* sau la care eradicarea acestuia nu a fost posibilă

Administrat ca tratament **al hiperfosfatemiei la pacienții cu uremie aflați sub dializă** sucralfatum nu întrunește punctajul pentru a fi mutat pe sublista cu cel mai mic nivel de compensare. Prin urmare, pentru această indicație recomandăm menținerea sucralfatum pe lista medicamentelor compensate din România, la același nivel de compensare.
