



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: VINCAMINUM

INDICAȚII TERAPEUTICE:

1. TRATAMENT SIMPTOMATIC AL DEFICITULUI PATOLOGIC COGNITIV ȘI NEUROSENZORIAL CRONIC AL PACIENȚILOR VÂRSTNICI (CU EXCEPȚIA BOLII ALZHEIMER ȘI A ALTOR TIPURI DE DEMENȚE)
2. BOLI TROFICE DEGENERATIVE: DIABET ZAHARAT; ATEROSCLEROZĂ
3. DUPĂ ACCIDENTE CEREBRALE ACUTE: POST-TRAUMATIC; OST-APOLECTIC; ENCEFALOPATIE HIPERTENSIVĂ
4. AMEȚELI, VERTIJ, CEFALEE DE ORIGINE VASCULARĂ ȘI MIGRENĂ
5. TULBURĂRI ACUSTICE DE ORIGINE VASCULARĂ
6. TULBURĂRI OCULARE DE ORIGINE VASCULARĂ
7. TULBURĂRI PSIHICE: ORIENTARE TEMPORO-SPAȚIALĂ; TULBURĂRI EMOȚIONALE
8. TULBURĂRI CEREBRO-VASCULARE, ÎN SPECIAL ISCHEMIE CEREBRALĂ
9. ÎMBUNĂTĂȚIREA CAPACITĂȚII INTELLECTUALE, ÎN SPECIAL LA COPII ȘI ADOLESCENȚI

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. DCI: Vincaminum

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.	-	Oxybral SR 30mg	C04AX07	Glaxosmithkline (Gsk) Srl - Romania	capsule retard	30 mg
2.	-	Vincamina	C04AX07	Biofarm Sa - Romania	drajeuri	10 mg

1.3. Indicații terapeutice

1.3.1. Indicații terapeutice conform RCP-ului Oxybral SR 30mg (capsule retard)

Oxybral SR 30 mg este indicat pentru normalizarea și adaptarea fluxului sanguin cerebral la nevoile metabolice și în consecință îmbunătățește, reglează și menține toate funcțiile cerebrale, reflectate printr-o performanță psihică și intelectuală mai bună.

Tulburări cerebrale

La vârstnici, ca de exemplu:

- tulburări de memorie;
- tulburări de concentrare;
- tulburări de atenție și percepție

Boli trofice degenerative:

- diabet zaharat;
- ateroscleroză;

După accidente cerebrale acute:





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

- post-traumatic;
 - ost-apoplectic;
 - encefalopatie hipertensivă
- Amețeli, vertij, cefalee de origine vasculară și migrenă
Tulburări acustice de origine vasculară
Tulburări oculare de origine vasculară
Tulburări psihice:
- orientare temporo-spațială;
 - tulburări emoționale;
 - tulburări cerebro-vasculare, în special ischemie cerebrală
- Îmbunătățirea capacității intelectuale, în special la copii și adolescenți

1.3.2. Indicații terapeutice conform RCP-ului Vincamina (drajeuri)

Tratament simptomatic al deficitului patologic cognitiv și neurosenzorial cronic al pacienților vârstnici (cu excepția bolii Alzheimer și a altor tipuri de demențe).

1.4. Sublista și procentul de compensare:

Vincaminum este menționat sublista B, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință, la poziția 33.

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Pe site-ul autorității competente de sănătate din Franța sunt publicate două rapoarte de evaluare tehnică a medicamentului vincaminum în următoarele indicații:

1. deficitul patologic cognitiv și neurosenzorial cronic al vârstnicului (cu excepția bolii Alzheimer și a altor demențe)
2. sindrom subiectiv datorat traumatismelor craniene
3. scăderea acuității vizuale și tulburări de origine vasculară ale câmpului vizual

Cel mai recent raport de evaluare tehnică a fost publicat pe site-ul oficial la data de 2.11.2011 pentru medicamentul cu denumirea comercială Vinca. În raport sunt menționate două forme farmaceutice ale medicamentului cu DCI Vincaminum de concentrații diferite: comprimate filmate de concentrație 20 mg și capsule retard de concentrație 30mg.

Prima indicație specificată mai sus corespunde atât vincaminei comprimate cât și vincaminei capsule retard. Următoarele două indicații precizate mai sus corespund doar vincaminei capsule retard.

În urma evaluării tehnice Comisia de Transparență din Franța a decis că medicamentul Vincaminum nu prezintă nici un beneficiu terapeutic în nici una dintre indicațiile analizate. Prin



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

urmare, acest medicament nu a primit avizul favorabil pentru rambursare prin sistemul asigurărilor de sănătate din Franța.

În anexa 4 publicată pe site-ul oficial al autorității competente de sănătate din Franța în 31 ianuarie 2011 și intitulată „*Medicamente la care radierea este recomandată pentru una sau mai multe indicații-Vasodilatatoare și Nootrope,*” este menționată delistarea medicamentului vincaminum, pentru următoarele indicații:

1. sindrom subiectiv datorat traumatismelor craniene
2. deficitul patologic cognitiv
4. tulburări de origine vasculară ale câmpului vizual.

2.2.1. NICE

Institutul Național de Excelență în Sănătate și Îngrijiri medicale din Marea Britanie nu a publicat raportul de evaluare pentru medicamentul vincaminum.

2.2.2. SMC

Consortiul Scoțian al Medicamentului nu a publicat raportul de evaluare pentru medicamentul vincaminum.

Precizăm că acest medicament nu este menționat la capitolul XVIII A intitulat „Medicamente care nu sunt decontate prin sistemul asigurărilor sociale de sănătate” din Catalogul Serviciului Național Public de Sănătate din Marea Britanie publicat în aprilie 2015.

3. PUNCTAJ

3.1. punctaj obținut pentru administrarea medicamentului cu DCI vincaminum în următoarele indicații:

- deficitului patologic cognitiv și neurosenzorial cronic al vârstnicului (cu excepția bolii Alzheimer și a altor demențe)
- sindrom subiectiv datorat traumatismelor craniene
- scăderea acuității vizuale și tulburări de origine vasculară ale câmpului vizual

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	



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 ȘI RECOMANDĂRI

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

- deficitului patologic cognitiv și neurosenzorial cronic al vârstnicului (cu excepția bolii Alzheimer și a altor demențe)
- sindrom subiectiv datorat traumatismelor craniene
- scăderea acuității vizuale și tulburări de origine vasculară ale câmpului vizual.

În privința următoarelor indicații menționate în RCP-ul Oxybral SR 30mg, medicamentul vincaminum nu întrunește punctajul de mutare pe sublista cu cel mai mic nivel de compensare:

1. Boli trofice degenerative:
 - diabet zaharat;
 - ateroscleroză;
2. După accidente cerebrale acute:
 - ost-apoplectic;
 - encefalopatie hipertensivă
3. Amețeli, vertij, cefalee de origine vasculară și migrenă
4. Tulburări acustice de origine vasculară
5. Tulburări psihice:
 - orientare temporo-spațială;
 - tulburări emoționale;
 - tulburări cerebro-vasculare, în special ischemie cerebrală
6. Îmbunătățirea capacității intelectuale, în special la copii și adolescenți

Pentru aceste indicații recomandăm menținerea medicamentului vincaminum pe lista medicamentelor compensate din România, cu păstrarea nivelului de compensare, conform OMS 861/2014 și OMS 387/2015.