



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: DONEPEZILUM

INDICAȚIA:

tratamentul simptomatic al:

- bolii Alzheimer, forma ușoară sau moderată
- demenței vasculare (demența asociată cu bolile cerebrovasculare)





## 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

#### INOVATIV

- Indicat în tratamentul simptomatic al:
  - bolii Alzheimer, forma ușoară sau moderată
  - demenței vasculare (demența asociată cu bolile cerebrovasculare)

#### GENERIC

- Indicat pentru tratamentul simptomatic al formelor ușoare până la moderat-severe de demență Alzheimer

### 1.2 Cod ATC: N06DA02

### 1.3. Sublista și procentul de compensare:

Sublista C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, Secțiunea C1 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință”

- G16 Demențe (degenerative, vasculare, mixte), poziția 1

**1.4. Denumire comercială (DC), Deținător al Autorizației de Punere pe Piață (DAPP), forma farmaceutică și concentrația medicamentului, Prețul cu amănuntul maximal cu TVA/Unitatea terapeutică, conform CANAMED ediția 23 decembrie 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

Medicamentele **innovative** indicate în tratamentul simptomatic al: bolii Alzheimer, forma ușoară sau moderată și al demenței vasculare (demența asociată cu bolile cerebrovasculare) sunt prezentate în tabelul 1 de mai jos:

Nr. crt	DC	DAPP	Statut	Forma	Concentrație	Pret/Unitate terape
1	ARICEPT EVESS	PFIZER EUROPE MA EEIG - MAREA BRITANIE	inovativ	COMPR. ORODISP.	10 mg	5,38
2	ARICEPT EVESS	PFIZER EUROPE MA EEIG - MAREA	inovativ	COMPR. ORODISP.	5 mg	4,10

Medicamentele **generice** indicate pentru tratamentul simptomatic al formelor ușoare până la moderat-severe de demență Alzheimer sunt prezentate în tabelul 2 de mai jos:

Nr. crt	DC	DAPP	Statut	Forma	Concentrație	Pret/Unitate
1	COGNEZIL 10mg	GLENMARK PHARMACEUTICAL	generic	COMPR. FILM.	10mg	1,73
2	COGNEZIL 5mg	GLENMARK PHARMACEUTICAL	generic	COMPR. FILM.	5mg	1,29
3	DARIZOL 10mg	NEOLA PHARMA SRL - ROMANIA	generic	COMPR. ORODISP.	10mg	2,32
4	DARIZOL 5mg	NEOLA PHARMA SRL - ROMANIA	generic	COMPR. ORODISP.	5mg	1,66
5	DAVIA 10mg	TERAPIA SA - ROMANIA	generic	COMPR. FILM.	10mg	2,15
6	DAVIA 5mg	TERAPIA SA - ROMANIA	generic	COMPR. FILM.	5mg	1,54
7	DONECEPT 10mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF - ISLANDA	generic	COMPR. FILM.	10mg	1,05
8	DONECEPT 5mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF - ISLANDA	generic	COMPR. FILM.	5mg	0,97
9	DONEPEZIL STADA	STADA HEMOFARM SRL - ROMANIA	generic	COMPR. ORODISP.	10mg	2,11
10	DONEPEZIL STADA	STADA HEMOFARM SRL - ROMANIA	generic	COMPR. ORODISP.	10mg	3,69
11	DONEPEZIL STADA	STADA HEMOFARM SRL - ROMANIA	generic	COMPR. ORODISP.	5mg	1,06



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	DAPP	Statut	Forma	Concentratie	Pret/ Unitate
12	DONEPEZIL STADA	STADA HEMOFARM SRL - ROMANIA	generic	COMPR. ORODISP.	5mg	2,67
13	DONEPEZIL TEVA 10mg	TEVA PHARMACEUTICAL	generic	COMPR. ORODISP.	10mg	1,19
14	DONEPEZIL TEVA 5mg	TEVA PHARMACEUTICAL	generic	COMPR. ORODISP.	5mg	1,19
15	DONEPEZIL TORRENT	TORRENT PHARMA SRL - ROMANIA	generic	COMPR. FILM.	10mg	1,82
16	DONEPEZIL TORRENT 5mg	TORRENT PHARMA SRL - ROMANIA	generic	COMPR. FILM.	5mg	1,26
17	DOSPELIN 10mg	MEDOCHEMIE LTD - CIPRU	generic	COMPR. FILM.	10mg	2,12
18	DOSPELIN 10mg	MEDOCHEMIE LTD - CIPRU	generic	COMPR. FILM.	10mg	2,01
19	DOSPELIN 10mg	MEDOCHEMIE LTD - CIPRU	generic	COMPR. FILM.	10mg	2,01
20	DOSPELIN 10mg	MEDOCHEMIE LTD - CIPRU	generic	COMPR. FILM.	10mg	2,01
21	DOSPELIN 10mg	MEDOCHEMIE LTD - CIPRU	generic	COMPR. FILM.	10mg	1,91
22	DOSPELIN 10mg	MEDOCHEMIE LTD - CIPRU	generic	COMPR. FILM.	10mg	1,91
23	DOSPELIN 5mg	MEDOCHEMIE LTD - CIPRU	generic	COMPR. FILM.	5mg	1,53
24	DOSPELIN 5mg	MEDOCHEMIE LTD - CIPRU	generic	COMPR. FILM.	5mg	1,45



## 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

Nr. crt	DC	DAPP	Statut	Forma	Concentratie	Pret/Unitate
25	DOSPELIN 5mg	MEDOCHEMIE LTD - CIPRU	generic	COMPR. FILM.	5mg	1,45
26	DOSPELIN 5mg	MEDOCHEMIE LTD - CIPRU	generic	COMPR. FILM.	5mg	1,45
27	DOSPELIN 5mg	MEDOCHEMIE LTD - CIPRU	generic	COMPR. FILM.	5mg	1,38
28	DOSPELIN 5mg	MEDOCHEMIE LTD - CIPRU	generic	COMPR. FILM.	5mg	1,38
29	PRIDIA 10mg	LABORMED PHARMA SA -	generic	COMPR. FILM.	10mg	2,32
30	TUADIN 10mg	ANTIBIOTICE SA - ROMANIA	generic	COMPR. FILM.	10mg	1,24
31	TUADIN 5mg	ANTIBIOTICE SA - ROMANIA	generic	COMPR. FILM.	5mg	1,51
32	XALINAT 10mg	GALENICA SA - GRECIA	generic	COMPR. FILM.	10mg	2,32
33	XALINAT 5mg	GALENICA SA - GRECIA	generic	COMPR. FILM.	5mg	1,71
34	YASNAL 10mg	KRKA D.D. NOVO MESTO - SLOVENIA	generic	COMPR. FILM.	10mg	1,25
35	YASNAL 5mg	KRKA D.D. NOVO MESTO - SLOVENIA	generic	COMPR. FILM.	5mg	0,99
36	YASNAL 5mg	KRKA D.D. NOVO MESTO - SLOVENIA	generic	COMPR. ORODISP.	5mg	1,18
37	ZILDON 5mg	SANDOZ SRL - ROMANIA	generic	COMPR. FILM.	5mg	1,71



## 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. COSTUL TERAPIEI

Calculul anual al terapiei se va face pe baza DC-ului cu costul minim atat in cazul medicamentelor inovative cat si generice:

- INOVATIVE

ARICEPT EVESS (PFIZER EUROPE MA EEIG - MAREA BRITANIE) ambalat în Cutie x 2 blist. PVC-PVDC-PE-PVDC-PVC/Al x 14 comprimate are prețul cu amănuntul maximal cu TVA raportata la unitatea terapeutica de 4,10 RON.

Conform RCP-ului ARICEPT EVESS (EMA 18/04/2016), tratamentul se inițiază cu o doză unică zilnică de 5 mg donepezil, administrată în priză unică. Doza de 5 mg donepezil pe zi trebuie menținută cel puțin o lună, durată necesară evaluării primare a răspunsului clinic la tratament și atingerii stării de echilibru a concentrațiilor plasmatic. În funcție de rezultatele clinice observate după o lună de tratament cu doze de 5 mg donepezil pe zi, doza poate fi crescută la 10 mg donepezil pe zi, administrată în priză unică. Doza maximă recomandată este de 10 mg donepezil pe zi. Administrarea dozelor mai mari de 10 mg donepezil pe zi nu a fost studiată clinic.

Doza zilnica medie (DDD) pentru DCI Donepezilum este 7.5 mg, conform informatiilor de pe site-ul WHO.

Costul anual al terapiei pe baza DDD este:

4,10 RON/zi x 1,5 x 7 zile x 52 săptămâni = 2238,6 RON/an

- GENERICE

DONECEPT 5mg (ACTAVIS GROUP PTC EHF – ISLANDA) ambalat în Cutie x blist. PVC/Al x 28 comprimate filmate are prețul cu amănuntul maximal cu TVA raportata la unitatea terapeutica de 0,97 RON.

Conform RCP-ului DONECEPT 5mg (EMA 18/04/2016), tratamentul este inițiat cu 5 mg pe zi (administrată în priză unică). Doza de 5 mg pe zi trebuie menținută timp de cel puțin o lună pentru a permite evaluarea răspunsului clinic inițial și atingerea concentrației plasmatic la starea de echilibru a clorhidratului de donepezil. După o evaluare clinică efectuată la o lună de la începerea tratamentului cu 5 mg pe zi, doza de Donecept poate fi crescută la 10 mg pe zi (administrată în priză unică). Doza zilnică maximă recomandată este 10 mg. Dozele mai mari de 10 mg pe zi nu au fost studiate în studiile clinice.





## 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

---

Doza zilnică medie (DDD) pentru DCI Donepezilum este 7.5 mg, conform conform informațiilor de pe site-ul WHO.

Costul anual al terapiei pe baza DDD este:

0,97 RON/zi x 1,5 x 7 zile x 52 săptămâni = 529,62 RON/an

### 3. CONCLUZII

Conform Ord.M.S. 861/2014, anexa 2, punctul II, aliniatul 7, literele a) și c), medicamentul cu DCI Donepezilum întrunește criteriile de trecere de la \*\*\* la \*\*.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

---

---