



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: GALANTAMINUM

INDICAȚIA: Tratamentul Simptomatic al Demenței Alzheimer,
forme ușoare și moderat-severe





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

Este indicat pentru tratamentul simptomatic al demenței Alzheimer, forme ușoare și moderat-severe.

1.2. Cod ATC: N06DA04

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 3.

1.4. Denumire comercială (DC), Deținător al Autorizației de Punere pe Piață (DAPP), forma farmaceutică, concentrația medicamentului și prețul conform Canamed ediția 23 decembrie 2015

Medicamentele inovatoare și generice indicate în simptomatic al demenței Alzheimer, forme ușoare și moderat-severe sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Nr.crt	DC medicament inovativ	DC medicament generic	DAPP	Forma farmaceutică	Concentrația	Preț/UT
1.	REMINYL®4mg/ml	-	JANSSEN PHARMACEUTICA NV - BELGIA	SOL. ORALĂ	4 mg/ml	124,86 RON
2.	-	GALANTAMINA ZENTIVA 16mg	ZENTIVA KS – REPUBLICA CEHA	CAPS. ELIB. PREL.	16 mg	1,51 RON
3.	-	GALANTAMINA ZENTIVA 24mg	ZENTIVA KS – REPUBLICA CEHA	CAPS. ELIB. PREL.	24 mg	1,51 RON
4.	-	GALANTAMINA ZENTIVA 8mg	ZENTIVA KS – REPUBLICA CEHA	CAPS. ELIB. PREL.	8 mg	1,51 RON
5.	-	GALSYA 16mg	KRKA D.D. NOVO MESTO - SLOVENIA	CAPS. ELIB. PREL.	16 mg	1,81 RON
6.	-	GALSYA 24mg	KRKA D.D. NOVO MESTO - SLOVENIA	CAPS. ELIB. PREL.	24 mg	1,81 RON
7.	-	GALSYA 8mg	KRKA D.D. NOVO MESTO - SLOVENIA	CAPS. ELIB. PREL.	8 mg	1,81 RON



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. CALCULUL TERAPIEI

În calculul costului terapiei am utilizat medicamentul generic cu cel mai mic preț în Catalogul Public Național al Prețurilor la Medicamente.

Acesta este Galantamina Zentiva.

Conform listei WHO/ATC, DDD este de 16 mg care se administrează o dată pe zi, conform RCP-ului timp de cel puțin 4 săptămâni. Costul anual al terapiei este 549,64 RON (1,51 RON/zi x 7 zile x 52 săptămâni).

3. CONCLUZII

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

Șef DETM
Dr. Vlad Negulescu

