



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: RIVASTIGMINUM

### INDICAȚII:

1. Tratamentul simptomatic al formelor ușoare până la moderat severe ale demenței Alzheimer
2. Tratamentul simptomatic al formelor ușoare până la moderat severe ale demenței la pacienții cu boala Parkinson idiopatică

Recomandare: trecere de la \*\*\* la \*\*

---

---



## 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

A) conform RCP-urilor EXELON 13.3mg/24h, EXELON 4,6mg/24h, EXELON 9,5mg/24h, EVERTAS 4.6mg/24, EVERTAS 9.5mg/24h, RIVASTIGMINĂ DR. REDDY'S 4,6 mg/24 ore, RIVASTIGMINĂ DR. REDDY'S 9,5 mg/24 ore, RIVASTIGMINA TORRENT 4,5 mg/24h, RIVASTIGMINA TORRENT 9,5 mg/24h:

***Tratamentul simptomatic al formelor ușoare până la moderat severe ale demenței Alzheimer***

B) conform RCP-urilor NIMVASTID 1.5mg (capsule și comprimate orodispensabile), NIMVASTID 3mg (capsule și comprimate orodispensabile), NIMVASTID 4.5mg (comprimate orodispensabile), NIMVASTID 6mg (comprimate orodispensabile), RIDAXIN 1.5mg (capsule, Neola Pharma Srl - Romania), RIDAXIN 3mg (capsule, Neola Pharma Srl - Romania), RIDAXIN 4,5mg (capsule, Neola Pharma Srl - Romania), RIDAXIN 6mg (capsule, Neola Pharma Srl - Romania), RIVASTIGMINĂ TEVA 2 mg/ml, RIVASTIGMINA TORRENT 1,5 mg, RIVASTIGMINA TORRENT 3 mg, RIVASTIGMINA SANDOZ 3 mg:

***1. Tratamentul simptomatic al formelor ușoare până la moderat severe ale demenței Alzheimer***

***2. Tratamentul simptomatic al formelor ușoare până la moderat severe ale demenței la pacienții cu boala Parkinson idiopatică***

Este de precizat că la data întocmirii acestui raport, 18.04.2016, nu au fost publicate pe site-ul ANMMDM, RCP-urile RIDAXIN 1,5mg (DAPP Romastru Trading Srl - Romania), RIDAXIN 3mg (DAPP Romastru Trading Srl - Romania), RIDAXIN 4,5mg (DAPP Romastru Trading Srl - Romania), RIDAXIN 6mg (DAPP Romastru Trading Srl - Romania).

### 1.2. Cod ATC: N06DA03

### 1.3. Sublista și procentul de compensare:

Medicamentul cu DCI Rivastigminum este menționat în HG 720/2008 actualizat în 23 octombrie 2015, în 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, în G16 Demențe (degenerative, vasculare, mixte), poziția 2 și este notat cu \*\*\*.



**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

**1.4. Denumire comercială (DC), Deținător al Autorizației de Punere pe Piață (DAPP), forma farmaceutică și concentrația medicamentului, prețul amănuntul maximal cu TVA per unitate terapeutică, conform CANAMED ediția 23 decembrie 2015**

Medicamentele inovatoare și generice corespunzătoare DCI Rivastigminum, indicate în tratamentul demențelor sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Nr. crt.	DC medicament inovativ	DC medicament generic	DAPP	Forma farmaceutică	Concentrația	Preț/UT
1.	EXELON 13.3mg/24h	-	Novartis Europharm Ltd - Marea Britanie	plasture transdermic	13.3/24h	11,13 RON
2.	EXELON 4,6mg/24h	-	Novartis Europharm Ltd - Marea Britanie	plasture transdermic	4.6mg/24h	8,07 RON
3.	EXELON 9,5mg/24h	-	Novartis Europharm Ltd - Marea Britanie	plasture transdermic	9.5mg/24h	8,07 RON
4.	-	EVERTAS 4.6mg/24h	Zentiva Ks - Cehia	plasture transdermic	4.6mg/24h	2,97 RON
5.	-	EVERTAS 9.5mg/24h	Zentiva Ks - Cehia	plasture transdermic	9.5mg/24h	5,25 RON
6.	-	NIMVASTID 1.5mg	Krka D.D. Novo Mesto - Slovenia	caps.	1.5mg	0,98 RON
7.	-	NIMVASTID 1.5mg	Krka D.D. Novo Mesto - Slovenia	compr. orodisp.	1.5mg	0,98 RON
8.	-	NIMVASTID 3mg	Krka D.D. Novo Mesto - Slovenia	caps.	3mg	1,17 RON
9.	-	NIMVASTID 3mg	Krka D.D. Novo Mesto - Slovenia	compr. orodisp.	3mg	1,17 RON
10	-	NIMVASTID 4.5mg	Krka D.D. Novo Mesto - Slovenia	compr. orodisp.	4.5mg	1,73 RON





## 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

11	-	NIMVASTID 6mg	Krka D.D. Novo Mesto - Slovenia	compr. orodisp.	6mg	2,27 RON
12	-	RIDAXIN 1.5mg	Neola Pharma Srl - Romania	caps.	1.5mg	1,18 RON
13	-	RIDAXIN 1.5mg	Romastru Trading Srl - Romania	caps.	1.5mg	1,18 RON
14	-	RIDAXIN 3mg	Neola Pharma Srl - Romania	caps.	3mg	2,41 RON
15	-	RIDAXIN 3mg	Romastru Trading Srl - Romania	caps.	3mg	2,41 RON
16	-	RIDAXIN 4.5mg	Neola Pharma Srl - Romania	caps.	4.5mg	2,24 RON
17	-	RIDAXIN 4.5mg	Romastru Trading Srl - Romania	caps.	4.5mg	2,24 RON
18	-	RIDAXIN 6mg	Neola Pharma Srl - Romania	caps.	6mg	2,85 RON
19	-	RIDAXIN 6mg	Romastru Trading Srl - Romania	caps.	6mg	2,85 RON
20	-	RIVASTIGMINA DR. REDDY'S 4,6mg/24 ore	Dr. Reddy's Laboratories Romania Srl - Romania	plasture transdermic	4.6mg/24h	5,25 RON
21	-	RIVASTIGMINA DR. REDDY'S' 9,5mg/24 ore	Dr. Reddy's Laboratories Romania Srl - Romania	plasture transdermic	9.5mg/24h	5,25 RON
22	-	RIVASTIGMINA TEVA 2mg/ml	Teva Pharmaceuticals Srl - Romania	sol. orala	2mg/ml	433,38 RON
23	-	RIVASTIGMINA TORRENT 1.5mg	Torrent Pharma Srl - Romania	caps.	1.5mg	1,29 RON
24	-	RIVASTIGMINA	Torrent Pharma Srl -	caps.	3mg	1,96 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

		TORRENT 3mg	Romania			
25	-	RIVASTIGMINA TORRENT 4.6mg/24 ore	Torrent Pharma Srl - Romania	plasture transdermic	4.6mg/24h	5,25 RON
26	-	RIVASTIGMINA TORRENT 9.5mg/24 ore	Torrent Pharma Srl - Romania	plasture transdermic	9.5mg/24h	5,25 RON
27	-	RIVASTIGMINE SANDOZ 3mg	Sandoz Srl - Romania	caps.	3mg	2,39 RON

## 2. CALCULUL TERAPIEI CU MEDICAMENTUL CORESPUNZĂTOR CELUI MAI MIC PREȚ MENȚIONAT CANAMED-UL AFLAT ÎN VIGOARE LA MOMENTUL EVALUĂRII

Medicamentul cu denumirea comercială Nimvastid 1.5mg are cel mai mic preț amănuntul maximal cu TVA per unitate terapeutică dintre toate medicamentele cu DCI Rivastigminum menționate în CANAMED –ul din decembrie 2015.

### **NIMVASTID 1.5mg capsule**

Conform RCP-ului **Nimvastid 1.5mg capsule**, doza inițială de rivastigmină este 1,5 mg de două ori pe zi. Dacă această doză este bine tolerată după minim două săptămâni de tratament, doza poate fi crescută la 3 mg de două ori pe zi. De asemenea, creșteri ulterioare ale dozei la 4,5 mg și apoi 6 mg de două ori pe zi trebuie să se bazeze pe toleranța bună a dozei curente și pot fi luate în considerare după minimum două săptămâni de tratament cu doza respectivă.

Conform informațiilor publicate pe site-ul WHO-ATC, doza zilnică medie recomandată de Rivastigminum, pentru formele farmaceutice cu administrare orală, este 9 mg.

Costul terapiei cu **Nimvastid 1.5mg capsule**, timp de 1 an de zile, luând în considerare doza zilnică medie, este 2140,32 RON (6X0,98X7X52).

### **NIMVASTID 1.5mg comprimate orodispersabile**

RCP-ului **Nimvastid 1.5mg comprimate orodispersabile** menționează aceleași doze de administrare a rivastigminum ca cele precizate în RCP-ul **Nimvastid 1.5mg capsule**.

**Nimvastid 1.5mg comprimate orodispersabile** are același preț amănuntul maximal cu TVA per unitate terapeutică cu **Nimvastid 1.5mg capsule**.





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

---

Așadar, costul terapiei cu **Nimvastid 1.5mg comprimate orodispersabile**, timp de 1 an de zile, luând în considerare doza zilnică medie (menționată pe site-ul WHO-ATC) este identic cu cel al terapiei cu **Nimvastid 1.5mg capsule**.

### 3. CONCLUZII

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

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

