



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

---

## RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

NALMEFENUM

INDICAȚIA: DEPENDENȚA DE ALCOOL

Data de depunere dosar	08.09.2014
Numar dosar	3262

PUNCTAJ: 44

---

---



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

## 1. DATE GENERALE

1.1. DCI: NALMEFENUM

1.2. DC: SELINCRO 18mg

1.3 Cod ATC: N07BB

1.4. Data eliberării APP: 25.02.2013

1.5. Detinatorul de APP : H LUNDBECK A/S - DANEMARCA

1.6. Tip DCI: nou

1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Comprimate filmate
Concentrația	18 mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie x blistere PVC/PVDC/Al x 7 comprimate filmate

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	148.17 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	21.167 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

#### 1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicație terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
Selincro este indicat pentru reducerea consumului de alcool la pacienții adulți cu dependență de alcool și care au un risc crescut de consum de alcool, fără simptome somatice de sevraj și care nu necesită în mod imediat tratament detoxifiant.	1cp/zi	1cp/zi	1cp/zi	Date clinice privind utilizarea Selincro în condiții de randomizare sunt disponibile pentru o perioadă de 6 până la 12 luni. Se recomandă precauție dacă Selincro este prescris pentru mai mult de un an.

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1. HAS

Medicamentul NALMEFENUM aduce un beneficiu terapeutic moderat când este administrat pentru reducerea consumului de alcool la pacienții adulți cu dependență de alcool și care au un risc crescut de consum de alcool, fără simptome somatice de sevraj și care nu necesită în mod imediat tratament detoxifiant.

#### 2.2.1. NICE





## 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

Raportul Institutului Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie privind evaluarea medicamentului NALMEFENUM administrat în indicația menționată mai sus, va fi publicat în luna noiembrie 2014.

#### 2.2.2. SMC

SMC recomandă administrarea medicamentului NALMEFENUM în indicația menționată mai sus.

#### 2.3. IQWIG/GB-A

Nu există raport de evaluare a medicamentului NALMEFENUM din partea autorităților competente din Germania.

Medicamentul nu este rambursat în Germania.

### 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 9 țări ale Uniunii Europene.

### 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul precizează că nu există comparator care să respecte prevederile OMS 861/2014.

### 5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS – BT2</b>	7	<b>22</b>
<b>1.2. SMC –aviz pozitiv fără restricții față de RCP</b>	15	
<b>1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport de evaluare a medicamentului NALMEFENUM</b>	0	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 9 țări</b>	20	<b>20</b>



## 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

---

<b>3. Costurile terapiei</b>	0	0
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>44 PUNCTE</b>	

## 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI NALMEFENUM administrat ca tratament pentru reducerea consumului de alcool la pacienții adulți cu dependență de alcool și care au un risc crescut de consum de alcool, fără simptome somatice de sevraj și care nu necesită în mod imediat tratament detoxifiant **nu întruneste punctajul de admitere condiționată** în lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

**Șef DETM**

**Dr. Vlad Negulescu**

---

---