



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 COMBINAȚII (NAPROXEN + ESOMEPRAZOL)

Data de depunere dosar	04.08.2014
Număr dosar	2904

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost anual al tehnologiei propuse superior față de costurile anuale, luate separat pentru componentele combinației.





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: Combinatie

1.2. DC: VIMOVO

1.3 Cod ATC: M01AE52

1.4. Data eliberării APP : 21.06.2011

1.5. Detinatorul de APP : ASTRA ZENECA AB - SUEZIA

1.6. Tip: Asocieri de două sau mai multe DCI-uri (componente compensate)

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

Forma farmaceutică	Comprimate cu eliberare modificată
Concentrația	500 mg naproxen / 20mg esomeprazol
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Flacon x 30 comprimate cu eliberare modificată Flacon x 60 comprimate cu eliberare modificată

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	52.14 RON (flacon x 30 comprimate); 95.62RON (flacon x 60 comprimate)
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1.74RON (flacon x 30 comprimate); 1.59RON (flacon x 60 comprimate)



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
Tratamentul simptomatic al osteoartritei, poliartritei reumatoide și spondilitei anchilozante la pacienții cu risc de apariție a ulcerului gastric și/sau duodenal ca urmare a administrării medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și atunci când tratamentul cu doze mai mici de naproxen sau alte AINS este considerat insuficient	500 mg/20 mg	500 mg/20 mg x 2/zi	500 mg/20 mg x 2/zi	Până la atingerea obiectivelor individuale de tratament, se revizuieste periodic și se întrerupe în cazul în care nu se observă niciun beneficiu sau apare o înrăutățire a stării pacientului

2. ANALIZA DE MINIMIZARE A COSTURILOR

Conform Ordinului 861/2014, în cazul combinațiilor cu doze fixe în care componentele sunt deja incluse în Listă, se prezintă doar analiza de minimizare a costurilor, în care costurile/doza zilnică recomandată –DDD anuale sunt comparate cu costurile/DD anuale, luate separat pentru componentele combinației.

Combinația este inclusă dacă costurile anuale sunt mai mici sau cel mult egale cu suma costurilor/DD anuale ale componentelor luate separat.





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

Conform catalogului CANAMED, editia 1 octombrie 2014, preturile combinației și componentelor sunt următoarele

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT
COMBINATII (NAPROXENUM + ESOMEPRAZOLUM)	VIMOVO 500mg/20mg	ASTRAZENECA AB - SUEDIA	500mg/20 mg	1,74 RON
NAPROXENUM 500 mg	REUXEN 500mg	AC HELCOR PHARMA SRL - ROMANIA	500 mg	1,20 RON
ESOMEPRAZOLUM 20 mg	HELIDES 20mg	ZENTIVA KS - REPUBLICA CEHA	20 mg	0,35 RON

În ceea ce privește componentele combinației au fost folosite pentru comparație cele mai ieftine generice prezente în catalogul național al medicamentelor

3. CONCLUZIE

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost al combinației propuse superior față de costurile luate separat pentru componentele combinației.

4. RECOMANDARE:

Conform OMS 861/2014, combinația naproxen+esomeprazolom nu este eligibil pentru admiterea neconditionată în Lista cuprinzând 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, Sublista B DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință..

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

