



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: TOLPERISON

INDICAȚII: *tratamentul simptomatic al spasticității după accident vascular cerebral la adulți*

Solicitare CNAS 63217/02.11.2020

Recomandare: notarea DCI cu () și mutare în lista D**



1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Tolperison

1.2.1 DC: MYDOCALM 50 mg comprimate filmate, 150 mg comprimate filmate

1.2. Cod ATC: M03BX04

1.3. Data eliberării APP: 11.2006

1.4.1 Deținătorul de APP: Gedeon Richter PLC. – Ungaria reprezentat prin Gedeon Richter Romania S.A. - Romania

1.5. Tip DCI: cunoscută

1.6. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului:

Forma farmaceutică	comprimate filmate
Concentrația	50 mg, 150 mg
Calea de administrare	orala
Mărimea ambalajului	Mydocalm 150 mg, Cutie x 3 blist. x 10 compr.film Mydocalm 150 mg , Cutie x 2 blistere Al/PVC x 10 comprimate filmate Mydocalm 50 mg , Cutie x 3 blist. x 10 compr.film

1.7. Preț conform O.M.S nr. 1165/2020:

Prețul cu amănuntul pe ambalaj 50 mg x 30 cp	8,12 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică 50 mg	0,27 lei
Prețul cu amănuntul pe ambalaj 150 mg x 30 cp	16,19 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică 150 mg x 30 cp	0,53 lei
Prețul cu amănuntul pe ambalaj 150 mg x 20 cp	10,91 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică 150 mg x 20 cp	0,54 lei



1.8. Indicații terapeutice și dozele de administrare conform RCP-ului Mydocalm:

Indicație	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului
Tratamentul simptomatic al spasticității după accident vascular cerebral la adulți.	Doza orală zilnică recomandată este de 150-450 mg, divizată în trei doze egale, în funcție de cerințele individuale și toleranța fiecărui pacient în parte.	Nu este specificat.

1.10. Compensare actuală

Conform Hotărârii de Guvern (H.G.) nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, republicată în Monitorul Oficial Nr. 479 din 5 iunie 2020 medicamentul cu DCI Tolperison este menționat în SUBLISTA C aferentă DCI-urilor corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100% la SECȚIUNEA C3 DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază copiii până la 18 ani, tinerii de la 18 la 26 de ani dacă sunt elevi, ucenici sau studenți, dacă nu realizează venituri, precum și gravide și lehuze, în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din prețul de referință poziția 101.

Grupe speciale de pacienți

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea tolperisonului la copii și adolescenți nu au fost stabilite.

Având în vedere comunicatul emis de către ANMDMR în data de 28.10.2020 și anume:

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Medicamentele care conțin tolperison au fost autorizate de mulți ani în unele țări europene pentru mai multe indicații diferite. Ca urmare a preocupărilor privind eficacitatea și siguranța, în iulie 2011 a fost inițiată o revizuire la nivelul UE pentru a evalua raportul beneficiu-risc al 2/3 acestor medicamente. În cadrul acestei proceduri au fost evaluate datele privind siguranța și eficacitatea, provenite din studii clinice și din experiența după punerea pe piață. În urma evaluării s-a concluzionat că beneficiile depășesc riscurile numai atunci când aceste medicamente sunt utilizate în tratamentul simptomatic al spasticității după accident vascular cerebral la adulți. Reacțiile de hipersensibilitate au fost recunoscute ca fiind un risc important asociat cu tolperisonul. Majoritatea reacțiilor de hipersensibilitate sunt ușoare sau moderate, dar au fost raportate și reacții anafilactice/ șoc anafilactic cu risc vital. După finalizarea procedurii de reevaluare în ianuarie 2013, profesioniștii din domeniul sănătății au fost informați de către deținătorul autorizației de punere pe piață cu privire la restrângerea indicațiilor pentru medicamentele care conțin tolperison. În 2018, ca urmare a raportării unui caz cu șoc anafilactic care a dus la decesul pacientului,



tolperisonul fiind prescris pentru o afecțiune musculo-scheletală nespecifică, au apărut îngrijorări cu privire la faptul că medicii prescriptori ar putea să nu fie suficient de conștienți de necesitatea de a schimba modul în care este prescris tolperison, în urma restrângerii indicațiilor. O revizuire a rapoartelor spontane de reacții adverse și a datelor provenite din studiile de utilizare a medicamentului efectuate de unul dintre deținătorii autorizației de punere pe piață au confirmat faptul că tolperison continuă să fie prescris pe scară largă în indicațiile care au fost retrase în 2013; de asemenea, nu a existat nicio modificare în tiparul de raportare a reacțiilor grave de hipersensibilitate. Atunci când tolperison este prescris în indicațiile revocate, riscurile acestuia nu sunt echilibrate de beneficiile nedovedite, adică pacienții primesc medicamentul într-un context negativ de beneficiu-risc.

- Medicilor prescriptori li se reamintește faptul că tolperison este autorizat în Uniunea Europeană numai cu indicația de utilizare în tratamentul simptomatic al spasticității după accident vascular cerebral la adulți.
- Indicațiile medicamentelor care conțin tolperison au fost restrânse exclusiv la această indicație în 2013, deoarece în alte indicații nu s-a demonstrat faptul că beneficiile ar depăși riscul de apariție a reacțiilor de hipersensibilitate potențial grave.
- Rezultatele recente ale studiilor privind utilizarea medicamentului și rapoartele spontane de reacții adverse indică faptul că tolperisonul continuă să fie prescris pe scară largă în afara termenilor autorizației de punere pe piață, mai ales în indicațiile care au fost revocate în 2013 (de exemplu, afecțiuni locomotorii de origine musculo-scheletală).
- Pacienții trebuie avertizați despre riscul de a dezvolta o reacție de hipersensibilitate în timpul tratamentului cu tolperison. Pacienții trebuie sfătuiți să întrerupă imediat utilizarea medicamentului și să solicite asistență medicală în cazul în care apar simptome de hipersensibilitate.

DCI Tolperison este inclus în *SUBLISTA C SECȚIUNEA C3 DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază copiii până la 18 ani, tinerii de la 18 la 26 de ani dacă sunt elevi, ucenici sau studenți, dacă nu realizează venituri, precum și gravide și lehuze, în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din pretul de referință – din HG nr. 720/2008, republicată, cu modificările ulterioare, afara o adnotare particulară. Pentru acest DCI se comercializează, există în Canamed și implicit în Lista prețurilor de referință aprobată prin ordin al președintelui CNAS un singur medicament (denumire comercială) – Mydocalm comprimate filmate cu concentrațiile 50 mg și 100 mg.*

Conform OMS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, anexa 1, art. 1, lit. k [...] „se calculează costul tratamentului/an, se stabilește costul minim lunar, se stabilește nivelul contribuției personale lunare a pacientului pe "procent" de compensare aferente sublistelor A, B și D din costul minim lunar; se stabilește cuantumul maxim de îndatorare aplicând 20% la venitul minim brut în vigoare la data evaluării; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 20% este mai mare sau egală cu 50% din cuantumul maxim de îndatorare, se analizează nivelul următor de compensare; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 20% este mai mică decât 50% din cuantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista D; dacă contribuția personală pe nivelul de



compensare 50% este mai mare sau egală ca 50% din cuantumul maxim de îndatorare, se analizează nivelul următor de compensare; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 50% este mai mică decât 50% din cuantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista B; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 90% este mai mare sau egală ca 50% din cuantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus la nivel de compensare 100% într-o secțiune a sublistei C; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 90% este mai mică decât 50% din cuantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista A". Conform www.whocc.no, DDD pentru toplerison este 0,2 g/zi administrat oral. Costul mediu lunar al terapiei este 32,85 lei.

DC	Cost tratament lunar	Copla pentru un nivel de compensare 50% (sublista B)	Copla pentru un nivel de compensare 20% (sublista D)	Salariul minim brut Febr 2021	Grad de îndatorare maxim 20% din salariul minim brut)	50% din grad maxim de îndatorare
Mydocalm	32,85 lei	16,42 lei	26,28 lei	2300 lei	460 lei	230 lei

RECOMANDĂRI

Propunem modificarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008, și anume abrogarea poziției 101 din Sublista C "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%", Secțiunea C3, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază copiii până la 18 ani, tinerii de la 18 la 26 de ani dacă sunt elevi, ucenici sau studenți, dacă nu realizează venituri, precum și gravide și lehuze, în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din prețul de referință", adăugarea DCI Tolperison în SUBLISTA D, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 20% din prețul de referință și trecerea adnotării DCI Tolperison la (**).

Raport finalizat la data de: 02.04.2021

Director DETM

Dr. Farm Pr. Felicia Ciulu-Costinescu