



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: TRIMEBUTINUM

INDICAȚII TERAPEUTICE:

TRATAMENTUL SIMPTOMATIC AL DURERII INDUSĂ DE TULBURĂRILE FUNCȚIONALE ALE TRACTULUI DIGESTIV ȘI CĂILOR BILIARE

TRATAMENTUL SIMPTOMATIC AL DURERII AL TULBURĂRILOR DE TRANZIT ȘI DISCONFORTULUI INTESTINAL, DATORATE TULBURĂRILOR FUNCȚIONALE ALE TRACTULUI INTESTINAL

PUNCTAJ: 25/35



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: Trimebutinum

1.2. Denumirea comercială, Cod ATC, Deținătorul autorizației de punere pe piață, Forma farmaceutică și Concentrația medicamentului (conform CANAMED, ediția 1 ianuarie 2015)

Nr. crt.	DC medicament inovativ	DC medicament generic	Cod ATC	DAPP	Forma farmaceutică	Concentrația
1.	Debridat	-	A03AA05	Pfizer Europe Ma Eeig - Marea Britanie	granule pentru suspensie orală	24mg/5ml
2.	Debridat 100mg	-	A03AA05	Pfizer Europe Ma Eeig - Marea Britanie	comprimate filmate	100mg
3.	Debridat 200mg	-	A03AA05	Pfizer Europe Ma Eeig - Marea Britanie	comprimate filmate	200mg
4.	-	Ibutin (R) 300mg	A03AA05	Zentiva SA - Romania	comprimate filmate cu eliberare prelungită	300mg
5.	-	Trimebutin 100	A03AA05	Magistra C & C - România	comprimate	100mg
6.	-	Colperin 100mg	A03AA05	Gedeon Richter Romania SA - România	comprimate	100mg

1.3. Indicații terapeutice:

Tratamentul simptomatic:

- al durerii indusă de tulburările funcționale ale tractului digestiv și căilor biliare,



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

- al durerii, al tulburărilor de tranzit și disconfortului intestinal, datorate tulburărilor funcționale ale tractului intestinal

1.4. Sublista și procentul de compensare:

- **sublista A**, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință, poziția 7

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Pe site-ul Înaltei Autorități de Sănătate din Franța sunt publicate mai multe rapoarte de evaluare a medicamentului cu DCI trimebutinum, în următoarele indicații:

1. tratamentul simptomatic al durerii indusă de tulburările funcționale ale tractului digestiv și căilor biliare
2. tratamentul simptomatic al durerii, al tulburărilor de tranzit și al disconfortului intestinal induse de tulburările funcționale ale tractului intestinal.

Dintre acestea, cel mai recent raport de evaluare tehnică a fost publicat pe site, la data de 30 ianuarie 2015.

Decizia Comisiei de Transparență din Franța este :

- acordarea unui SMR scăzut pentru următoarele indicații de administrare:
 1. dureri induse de tulburările funcționale ale tractului digestiv
 2. dureri, tulburări de tranzit și disconfort intestinal induse de modificările funcționale ale tractului intestinal.
- Acordarea unui SMR insuficient pentru:
 1. dureri induse de tulburările funcționale ale căilor biliare

2.2.1. NICE

Institutul Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie nu a publicat raportul de evaluare pentru medicamentul cu DCI trimebutinum.

2.2.2. SMC

Consortiul Scoțian al Medicamentului nu a publicat raportul de evaluare pentru medicamentul cu DCI trimebutinum.



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

Precizăm că medicamentul cu DCI trimebutinum, nu este menționat pe lista negativă a Serviciului Medical Public de Sănătate din Marea Britanie.

3. PUNCTAJ

3.1. punctaj obținut pentru administrarea medicamentului cu DCI trimebutinum ca tratament simptomatic în următoarele indicații:

- durerea indusă de tulburările funcționale ale tractului digestiv,
- durerea, tulburările de tranzit și discomfortul, datorate tulburărilor funcționale ale tractului intestinal

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – BT2	15	25
1.2. NICE /SMC – medicamentul nu a fost evaluat și nu este menționat pe lista negativă a Serviciului Medical Public de Sănătate din Marea Britanie.	10	
TOTAL PUNCTAJ	25 PUNCTE	

3.2. punctaj obținut pentru administrarea medicamentului cu DCI trimebutinum ca tratament simptomatic în tulburările funcționale ale căilor biliare

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – BT3	25	35
1.2. NICE /SMC – medicamentul nu a fost evaluat și nu este menționat pe lista negativă a Serviciului Medical Public de Sănătate din Marea Britanie.	10	
TOTAL PUNCTAJ	35 PUNCTE	

4. CONCLUZII ȘI RECOMANDĂRI





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

Conform OMS 861/2014, anexa 2, punctul 1, litera B, numărul curent 5, medicamentul cu DCI trimebutinum cu următoarele indicații de administrare, întrunește punctajul pentru a fi mutat pe sublista cu cel mai mic nivel de compensare

