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: DULAGLUTIDUM

INDICAȚIE: ***tratamentul adulţilor cu diabet zaharat tip 2 insuficient controlat, ca adjuvant la regimul alimentar și exerciții fizice, ca terapie adăugată la alte medicamente hipoglicemiante, respectiv în asociere cu metformin, în asociere cu metformin și sulfoniluree sau metformin și insulină***

Data depunerii dosarului	**03.12.2020**
Numărul dosarului	**19220**

Recomandare de actualizare a protocolului terapeutic prin introducerea unor noi concentrații

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

1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Dulaglutidum
1.2. DC: Trulicity 3 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut, Trulicity 4,5 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
1.3. Cod ATC: A10BJ05
1.4. Data eliberării APP: 21.11.2014
1.5. Deținătorul de APP: Eli Lilly Nederland B.V. Olanda
1.6. Tip DCI: cunoscut
1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului [1]

Forma farmaceutică	soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Concentraţie	3 mg
Calea de administrare	subcutanată
Mărimea ambalajului	ambalaj multiplu x 12 (3 pachete a câte 4) stilouri injectoare (penuri) preumplute cu 0,5 ml soluţie injectabilă (fiecare cu 3 mg dulaglutid)

Forma farmaceutică	soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Concentraţie	4,5 mg
Calea de administrare	subcutanată
Mărimea ambalajului	ambalaj multiplu x 12 (3 pachete a câte 4) stilouri injectoare (penuri) preumplute cu 0,5 ml soluţie injectabilă (fiecare cu 4,5 mg dulaglutid)

1.8. Preț conform O.M.S. nr. 1165/2020 cu ultima completare din data de 30.03.2021 [1]

Preţul cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj	**1236,93 lei**
Preţul cu amănuntul maximal cu TVA pe unitatea terapeutică (pen)	**103,07 lei**

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP Trulicity 3 mg şi 4,5 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut [2]

Indicaţie terapeutică	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului
Trulicity este indicat pentru tratamentul adulţilor cu diabet zaharat tip 2 insuficient	Doza recomandată este de 1,5 mg, administrată o dată pe săptămână. În cazul în care sunt pacienți vulnerabili, doza de 0,75 mg administrată o dată pe săptămână poate fi avută în vedere ca doză iniţială. Pentru controlul suplimentar al glicemiei, • doza de 1,5 mg poate fi crescută după minimum 4 săptămâni la 3 mg o dată pe săptămână • doza de 3 mg poate fi crescută după minimum 4 săptămâni la 4,5 mg o dată pe	Durata medie a tratamentului nu este menționată.

controlat, ca adjuvant la regimul alimentar și exerciții fizice ca terapie adăugată la alte medicamente hipoglicemiante.	săptămână. Doza maximă este de 4,5 mg o dată pe săptămână Când Trulicity este adăugat la terapia cu metformin şi/sau pioglitazonă, poate fi continuată administrarea dozei utilizate de metformin şi/sau pioglitazonă. Când Trulicity este adăugat la terapia cu metformin și/sau inhibitor al co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (SGLT2i), poate fi continuată administrarea dozei utilizate de metformin și/sau SGLT2i. Când este adăugat la terapia cu o sulfoniluree sau insulină, poate fi avută în vederea scăderea dozei de sulfoniluree sau insulină, în vederea reducerii riscului de hipoglicemie.

Alte informații din RCP Trulicity 3 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Grupe speciale de pacienţi

Pacienţi vârstnici: *Nu este necesară ajustarea dozei în funcţie de vârstă.*

Insuficienţă renală: *Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară, moderată sau severă (rata de filtrare glomerulară estimată < 15 ml/minut/1,73 m2) este extrem de limitată, prin urmare nu se recomandă utilizarea Trulicity la această categorie de pacienţi.*

Insuficienţă hepatică: *Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică.*

Copii şi adolescenţi: *Siguranţa şi eficacitatea dulaglutid la copii cu vârsta sub 18 de ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.*

1.10. Compensare actuală

În H.G. nr. 720/2008 actualizat, cu ultima completare din data de 09.12.2020, medicamentul cu DCI Dulaglutidum este inclus în P5: Programul naţional de diabet zaharat din cadrul Secţiunii C2 ,,*DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii incluşi în programele naţionale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu şi spitalicesc*,, parte a Sublistei C ,,*DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii în regim de compensare 100%*,,. Medicamentul este poziționat la nr. 39 cu adnotarea specifică tratamentelor cu medicamentele care se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii. [3]

În O.M.S./CNAS nr. 1301/500/2008 actualizat cu ultima completare din data de 12.02.2021, protocolul aferent DCI Dulaglutidum este următorul [4]:

,, Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 259 cod (A10BJ05): DCI DULAGLUTIDUM*)

****) Introdus prin O. nr. 873/1.118/2018 de la data de 11 iulie 2018***

I. Indicaţie:

Dulaglutid este indicată la adulţi cu diabet zaharat tip 2 pentru îmbunătăţirea controlului glicemic, sub formă de: terapie combinată cu alte medicamente hipoglicemiante: metformin, sulfoniluree, pioglitazonă, insulină, inclusiv iSGLT2 când acestea, împreună cu dieta şi exerciţiile fizice nu asigură un control glicemic adecvat.

II. Criterii de includere în tratamentul specific:

1. Dublă terapie:

Dulaglutid în asociere cu metformin sau sulfoniluree, sau pioglitazonă, sau insulină sau iSGLT2, la pacienţii necontrolaţi sub terapia anterioară,

2. Triplă terapie:

a. Dulaglutida în asociere cu Metforminum şi o sulfoniluree la pacienţii necontrolaţi sub terapia anterioară
b. Dulaglutida în asociere cu Metforminum şi pioglitazonă la pacienţii necontrolaţi sub terapia anterioară
c. Dulaglutida în asociere cu Metforminum şi iSGLT2 la pacienţii necontrolaţi sub terapia anterioară
d. Dulaglutid în asociere cu Metformin şi Insulină la pacienţii necontrolaţi sub terapia anterioară

III. Doze şi mod de administrare

Terapie combinată - Doza recomandată este de 1,5 mg administrată o dată pe săptămână.

În cazul în care sunt pacienţi vulnerabili cum sunt pacienţi cu vârsta > 75 de ani, doza de 0,75 mg administrată o dată pe săptămână poate fi avută în vedere ca doză iniţială.

Când dulaglutid este adăugat la terapia cu metformin, poate fi continuată administrarea dozei utilizate de metformin.

Când este adăugat la terapia cu o sulfoniluree sau insulină, poate fi avută în vedere scăderea dozei de sulfoniluree sau insulină în vederea reducerii riscului de hipoglicemie. Utilizarea dulaglutidei nu necesită automonitorizarea glicemiei. Auto-monitorizarea poate fi necesară pentru a permite ajustarea dozei de sulfoniluree sau de insulină.

Pacienţi vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei în funcţie de vârstă. Cu toate acestea, experienţa terapeutică provenită de la pacienţi cu vârsta > 75 de ani este foarte limitată iar la aceştia doza de 0,75 mg administrată o dată pe săptămână poate fi avută în vedere ca doză iniţială.

Insuficienţă renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară, moderată sau severă (rata de filtrare glomerulară estimată < 90 şi > 15 ml/minut/1,73 m2). Experienţa terapeutică provenită de la pacienţii cu boală renală în stadiu terminal (< 15 ml/minut/1,73 m2) este extrem de limitată, prin urmare nu se recomandă utilizarea dulaglutidei la această categorie de pacienţi.

Insuficienţă hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică.

IV. Criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice

1. Pacientul va fi monitorizat. Eficienţa terapiei trebuie probată prin determinarea valorii glicemiei bazale şi postprandiale în funcţie de fiecare caz în parte şi evaluarea HbA1c la iniţierea tratamentului, şi ulterior periodic, la 6 şi 12 luni.

2. Ori de câte ori se produc modificări ale schemei terapeutice, eficienţa acestora trebuie probată prin determinarea glicemiei a-jeun şi postprandială (acolo unde este posibil şi a HbA1c).

3. Schemele terapeutice instituite vor fi menţinute doar dacă demonstrează un avantaj terapeutic şi sunt de folos la obţinerea şi menţinerea echilibrului metabolic în ţintele propuse). La rezultate similare (în termenii ţintelor terapeutice şi ai calităţii vieţii pacientului) vor fi menţinute schemele terapeutice cu un raport costeficienţă cât mai bun.

V. Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

VI. Atenţionări şi precauţii speciale

Dulaglutid nu trebuie utilizat la pacienţi cu diabet zaharat tip 1 sau pentru tratamentul cetoacidozei diabetice.

Utilizarea agoniştilor receptorilor pentru GLP-1 se poate asocia cu reacţii adverse gastrointestinale. Acest aspect trebuie avut în vedere în tratamentul pacienţilor cu insuficienţă renală deoarece aceste evenimente (greaţă, vărsături, şi/sau diaree), pot provoca deshidratare, care ar putea duce la rândul său la deteriorarea funcţiei renale.

Nu a fost studiat tratamentul cu dulaglutid la pacienţi cu afecţiuni gastrointestinale severe, inclusiv gastropareză severă, de aceea nu este recomandat la aceşti pacienţi.

Pancreatită acută

Utilizarea agoniştilor receptorilor pentru GLP-1 s-a asociat cu riscul de apariţie a pancreatitei acute.

Pacienţii trebuie informaţi care sunt simptomele caracteristice ale pancreatitei acute. Dacă se suspectează prezenţa pancreatitei, se va întrerupe tratamentul cu dulaglutid. În cazul în care se confirmă pancreatita, nu se va relua administrarea dulaglutidei. În cazul în care alte semne şi simptome sugestive pentru pancreatita acută lipsesc, numai depistarea valorilor mari ale enzimelor pancreatice nu este un factor predictiv pentru prezenţa acesteia.

Hipoglicemie

Este posibil ca pacienţii trataţi cu dulaglutid în combinaţie cu sulfoniluree sau insulină să aibă risc crescut de apariţie a hipoglicemiei. Acest risc poate fi diminuat prin reducerea dozei de sulfoniluree sau de insulină.

VII. Întreruperea tratamentului:

Decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către specialistul diabetolog, la fiecare caz în parte.

VIII. Prescriptori:

Iniţierea se face de către medicii diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţă în diabet, iar continuarea se poate face şi de către medicii desemnaţi conform prevederilor legale în vigoare, în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medical,,.

2. CRITERII PENTRU ADĂUGAREA UNUI DCI COMPENSAT

Conform O.M.S. nr. 861/2014 actualizat, cu ultima completare din data de 31.07.2020,

- *adăugarea reprezintă includerea în cadrul aceleaşi indicaţii a unei alte concentraţii, a altei forme farmaceutice, a unui segment populaţional nou, modificarea liniei de tratament, includerea unei noi linii de tratament pentru medicamentul cu o DCI compensată, inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale;*
- *pentru situaţiile de adăugare pentru o altă concentraţie sau o altă formă farmaceutică aferentă medicamentului deja evaluat, care se utilizează în cadrul aceleiaşi indicaţii cu concentraţia sau forma*

farmaceutică deja evaluată, raportul pozitiv de evaluare se emite doar pentru situaţiile în care prin această adăugare impactul este negativ sau neutru. În acest caz, comparatorul este medicamentul cu concentraţia sau forma farmaceutică corespunzătoare DCI deja compensate inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale;

- *în vederea emiterii deciziei de adăugare în Listă de către ANMDMR pentru situaţia descrisa mai sus, trebuie îndeplinit doar criteriul prevăzut la nr. crt. 3 din tabelul nr. 1, respectiv analiza de impact financiar;*
- *analiza de impact financiar se va calcula conform metodologiei din anexa nr. 2 la ordin;*
- *pentru situaţiile de adăugare pentru o altă concentraţie sau o altă formă farmaceutică care se utilizează pe aceeaşi indicaţie cu concentraţia sau forma farmaceutică deja evaluată, comparatorul este medicamentul cu concentraţia sau forma farmaceutică corespunzătoare DCI deja compensate incluse în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale;*
- *costul terapiei reprezintă preţul total al DCI calculat la nivel de preţ cu amănuntul maximal cu TVA, prezent în Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor de uz uman, aprobat la data evaluării, în funcţie de dozele şi durata administrării prevăzute în RCP, pentru un an calendaristic, per pacient. Costul terapiei se face pe doza recomandată a comparatorului care are aceeaşi indicaţie aprobată şi se adresează aceluiaşi segment populaţional ca medicamentul evaluat* [5].

Analiza de impact financiar

În tabelul următor este prezentată analiza de impact financiar a terapiei cu Trulicity 3 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut, în condițiile în care s-a luat în considerare doza DCI Dulaglutidum de 3 mg o dată pe săptămână timp de 1 an de zile.

DCI	DC	Tipul de medicament în funcție de compensare	Mărimea ambalajului	Preţul cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj	Schemele terapeutice	Costul anual al schemelor terapeutice (detalii calcul)
Dulaglutidum ($D_{1,5\ mg}$)	**Trulicity 1,5 mg soluţie injectabilă în pen preumplut**	**Medicament compensat**	Ambalaj multiplu x 12 (3 pachete a câte 4) stilouri injectoare (penuri) preumplute cu 0,5 ml soluţie injectabilă (fiecare cu 1,5 mg dulaglutid)	**1236,93 lei**		
Metforminum (M)	**Metformin Aurobindo 1000 mg comprimate filmate**	**Medicament compensat**	Cutie cu blist. PVC-PVDC/ Al x 30 compr. film.	**5,13 lei**	**$D_{1,5\ mg}$ + M**	5360,03 (1236,93/12x52) + 3.734,64 (2x 5,13/30 x 7 x 52)= **9.094,67 lei**
Glimepiridum (SU)	**Amaryl 1 mg comprimate**	**Medicament compensat**	Cutie cu blistere Al/ PVC x 30 comprimate	**5,47 lei**	**$D_{1,5\ mg}$ + SU**	5360,03 (1236,93/12x52) + 66,36 (5,47/30 x 7 x 52)= **5.426,39 lei**
Pioglitazonum (P)	**Pioglitazone Accord 15 mg**	**Medicament compensat**	Blist. Al/Al x 30	**40,19 lei**	**$D_{1,5\ mg}$ + P**	5360,03 (1236,93/12x52) + 487,63 (40,19/30 x 7 x 52)=

	comprimate		compr.			**5.847,66 lei**
Insulinum Detemir (I)	**Levemir Penfill 100 unităţi/ml**	**Medicament compensat**	Cutie x 5 cărtuşe x 3 ml (2 ani; după prima utilizare: 6 săptămâni)	**275,69 lei**	**$D_{1,5\ mg}$ + I**	5360,03 (1236,93/12x52) + 716,79 (13x275,69/5)= **6.076,82 lei**
Dapagliflozinum iSGLT 2 (iS)	**Forxiga 10 mg comprimate filmate**	**Medicament compensat**	Cutie cu blist. din Alu/ Alu x 90 x 1 compr. film. (unitate dozată) (3 ani)	**583,65 lei**	**$D_{1,5\ mg}$ + iSGLT2**	5360,03 (1236,93x52/12) +2.360,54 (583,65X7X52/90)= **7.720,57 lei**
					$D_{1,5\ mg}$ + M + SU	**9.161,03 lei** (9.094,67 + 66,36)
					$D_{1,5\ mg}$ + M + P	**9.582,3 lei** (9.094,67 + 487,63)
					$D_{1,5\ mg}$ + M + iSGLT2	**11.455,21 lei** (9.094,67 + 2.360,54)
					$D_{1,5\ mg}$ + M + I	**9.811,46 lei** (9.094,67 + 716,79)
Dulaglutidum	**Trulicity 3 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut**	**Medicament necompensat**	Ambalaj multiplu x 12 (3 pachete a câte 4) stilouri injectoare (penuri) preumplute cu 0,5 ml soluţie injectabilă (fiecare cu 3 mg dulaglutid)	**1236,93 lei**		
Metforminum (M)	**Metformin Aurobindo 1000 mg comprimate filmate**	**Medicament compensat**	Cutie cu blist. PVC-PVDC/ Al x 30 compr. film.	**5,13 lei**	**D_{3mg} + M**	5360,03 (1236,93/12x52) + 3.734,64 (2x 5,13/30 x 7 x 52)= **9.094,67 lei**
Glimepiridum (SU)	**Amaryl 1 mg comprimate**	**Medicament compensat**	Cutie cu blistere Al/ PVC x 30 comprimate	**5,47 lei**	**D_{3mg} + SU**	5360,03 (1236,93/12x52) + 66,36 (5,47/30x 7 x 52)= **5.426,39 lei**
Pioglitazonum (P)	**Pioglitazone Accord 15 mg comprimate**	**Medicament compensat**	Blist. Al/Al x 30 compr.	**40,19 lei**	**D_{3mg} + P**	5360,03 (1236,93/12x52) + 487,63 (40,19/30x 7 x 52)= **5.847,66 lei**
Insulinum Detemir (I)	**Levemir Penfill 100 unităţi/ml**	**Medicament compensat**	Cutie x 5 cărtuşe x 3 ml (2 ani; după prima utilizare: 6 săptămâni)	**275,69 lei**	**D_{3mg} + I**	5360,03 (1236,93/12x52) + 716,79 (13x275,69/5)= **6.076,82 lei**
Dapagliflozinum iSGLT 2 (iS)	**Forxiga 10 mg comprimate filmate**	**Medicament compensat**	Cutie cu blist. din Alu/ Alu x 90 x 1 compr. film. (unitate dozată) (3 ani)	**583,65 lei**	**D_{3mg} + iSGLT2**	5360,03 (1236,93/12x52) +2.360,54 (583,65X7X52/90)= **7.720,57 lei**

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

					D_{3mg} + M + SU	**9.161,03 lei** (9.094,67 + 66,36)
					$D_{3\ mg}$ + M + P	**9.582,3 lei** (9.094,67 + 487,63)
					$D_{3\ mg}$ + M + iSGLT2	**11.455,21 lei** (9.094,67 + 2.360,54)
					D_{3mg} + M + I	**9.811,46 lei** (9.094,67 + 716,79)

Impactul bugetar (IB) aferent terapiei evaluate
Trulicity 3 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut + Metforminum VERSUS **Trulicity 1,5 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut + Metforminum** **IB = 0%**
Trulicity 3 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut + Glimepiridum VERSUS **Trulicity 1,5 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut + Glimepiridum** **IB = 0%**
Trulicity 3 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut + Pioglitazonum VERSUS **Trulicity 1,5 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut + Pioglitazonum** **IB = 0%**
Trulicity 3 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut + Insulinum Detemir VERSUS **Trulicity 1,5 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut + Insulinum Detemir** **IB = 0%**
Trulicity 3 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut + Dapagliflozinum VERSUS **Trulicity 1,5 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut + Dapagliflozinum** **IB = 0%**
Trulicity 3 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut + Metforminum+ Glimepiridum VERSUS **Trulicity 1,5 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut + Metforminum+ Glimepiridum** **IB = 0%**
Trulicity 3 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut + Metforminum + Pioglitazonum VERSUS **Trulicity 1,5 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut + Metforminum+ Pioglitazonum** **IB = 0%**
Trulicity 3 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut + Metforminum + Dapagliflozinum VERSUS **Trulicity 1,5 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut + Metforminum+ Dapagliflozinum** **IB = 0%**
Trulicity 3 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut + Metforminum + Insulinum Detemir VERSUS **Trulicity 1,5 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut + Metforminum+ Insulinum Detemir** **IB = 0%**

Conform analizei prezentate, impactul bugetar aferent terapiilor evaluate este neutru.

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

3. CONCLUZIE

Conform O.M.S. nr. 861/2014 modificat și completat prin O.M.S. nr.1353/30.07.2020, medicamentul cu **DCI Dulaglutidum** indicat pentru: *Tratamentul adulţilor cu diabet zaharat tip 2 insuficient controlat, ca adjuvant la regimul alimentar și exerciții fizice, ca terapie adăugată la alte medicamente hipoglicemiante, respectiv în asociere cu metformin, în asociere cu metformin și sulfoniluree sau metformin și insulină,,* întrunește criteriile de adăugare în *Lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate.* [5]

4. RECOMANDĂRI

Recomandăm actualizarea Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1301/500/2008 cu modificările şi completările ulterioare, prin completarea protocolului de prescriere a DCI Dulaglutidum cu adăugarea noilor concentrații a medicamentului Trulicity.

Referințe bibliografice:

1. OMS nr. 1165/2020 actualizat, cu ultimul amendament din data de 30.03.2021;

2. ANMDMR, Nomenclator, RCP Trulicity 3 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

3. *HOTĂRÂRE nr. 720 Republicată*) din 9 iulie 2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în: H.G. Nr. 1.045/04.12.2020 Publicată în M.Of. Nr. 1.199/09.12.2020;*

4. *ORDIN*) emis de Ministerul Sănătăţii Publice Nr. 1.301 din 11 iulie 2008 și Casa Naţională de Asigurări de Sănătate Nr. 500 din 11 iulie 2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, care Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în: O. Nr. 140/127/2021 Publicat în M.Of. Nr. 146 bis/12.02.2021;*

5. *ORDIN Nr. 861*) din 23 iulie 2014 pentru aprobarea criteriilor şi metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentaţiei care trebuie depusă de solicitanţi, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile commune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, precum şi a căilor de atac, care cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în: O. Nr. 1.353/30.07.2020 Publicat în M.Of. Nr. 687/31.07.2020.*

Raport finalizat în data: 04.05.2021

Director DETM
Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu