



## RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

### DCI: COMBINATII (DAPAGLIFLOZINUM + METFORMINUM)

**INDICAȚIA:** indicat la pacienții adulți pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 ca tratament adjuvant la dietă și exerciții fizice:

- ✚ la pacienții insuficient controlați cu doza maximă tolerată de metformin în monoterapie
- ✚ în asociere cu alte medicamente, pentru tratamentul diabetului zaharat la pacienții insuficient controlați cu metformin și aceste medicamente
- ✚ pentru pacienții tratați deja cu asocierea dapagliflozin și metformin sub formă de comprimate separate.

Data depunerii dosarului

18.02.2019

Număr dosar

21082

**Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost anual al tehnologiei propuse inferior față de costurile anuale, luate separat pentru monocomponentele combinației**



## 1. DATE GENERALE

- 1.1. DCI: Combinații (Dapagliflozinum + Metforminum)
- 1.2. DC: Xigduo comprimate filmate 5 mg/1000 mg
- 1.3 Cod ATC: A10BD15
- 1.4. Data eliberării APP: 16.01.2016
- 1.5. Deținătorul APP: AstraZeneca AB Suedia reprezentat prin AstraZeneca Pharma S.R.L.
- 1.6. Tip DCI: asocieri de două sau mai multe DCI-uri
- 1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului:

Forma farmaceutică	comprimate filmate
Concentrația	5mg/1000 mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Blister PVC /PCTFE/Al x 60 comprimate filmate

- 1.8. Preț conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1468 din 21 noiembrie 2018 :

Prețul cu amănuntul pe ambalaj Xigduo 5 mg/1000 mg	210,79 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică Xigduo 5 mg/1000 mg	3,51 RON

- 1.9. Indicația terapeutică și doza de administrare conform RCP Xigduo:

Indicație terapeutică	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului conform RCP
Xigduo este indicat la pacienții adulți pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 ca tratament adjuvant la dietă și exerciții fizice: ✓ la pacienții insuficient controlați cu doza maximă tolerată de metformin în	Doza recomandată este de un comprimat de două ori pe zi.	Tratament cronic

#### monoterapie

- ✓ în asociere cu alte medicamente, pentru tratamentul diabetului zaharat la pacienții insuficient controlați cu metformin și aceste medicamente
- ✓ pentru pacienții tratați deja cu asocierea dapagliflozin și metformin sub formă de comprimate separate.

#### ➤ Grupe speciale de pacienți

##### *Insuficiență renală*

O RFG trebuie evaluată înainte de inițierea tratamentului cu medicamente care conțin metformin și cel puțin anual după aceea. La pacienții cu risc crescut de evoluție ulterioară a insuficienței renale și la vârstnici, funcția renală trebuie evaluată mai frecvent, de exemplu o dată la 3-6 luni.

Doza zilnică maximă de metformin trebuie de preferat să fie divizată în 2-3 doze zilnice. Factorii care pot crește riscul de acidoză lactică trebuie revizuiți înainte de a se lua în considerare inițierea cu metformin la pacienții cu GFR <60 ml/minut.

Dacă nu este disponibilă o concentrație adecvată de Xigduo, în locul combinației în doză fixă trebuie utilizate monocomponentele individuale.

##### *Insuficiență hepatică*

Acest medicament nu trebuie utilizat la pacienții cu insuficiență hepatică.

##### *Vârstnici (≥ 65 ani)*

Deoarece metformin este eliminat parțial prin excreție renală și deoarece este foarte probabil ca pacienții vârstnici să aibă o funcție renală diminuată, acest medicament trebuie utilizat cu precauție la pacienți odată cu creșterea în vârstă. Monitorizarea funcției renale este necesară pentru a preveni acidoza lactică asociată cu administrarea metformin, mai ales la pacienții vârstnici. De asemenea, trebuie avut în vedere riscul de depleție volumică.

##### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea Xigduo la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și < 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.



## 2. ANALIZA DE MINIMIZARE A COSTURILOR

Conform O.M.S. nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare, 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 DDD recomandată sunt comparate cu costurile/DDD anuale, luate separat pentru componentele combinației. Combinația va fi inclusă în *Lista* medicamentelor compensate în cazul în care costurile anuale sunt mai mici sau cel mult egale cu suma costurilor anuale ale componentelor luate separat.

Costul anual al terapiei este calculat pornind de la prețurile listate în Catalogul Național al Medicamentului CANAMED publicat în Monitorul Oficial din 22 Noiembrie 2018 prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1468/ 2018 cu intrare în vigoare de la 01 ianuarie 2019. Pentru Xigduo 5mg/1000 mg costul anual al terapiei este calculat pornind de la prețul maximal cu amănuntul cu TVA depus spre aprobare, în conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății nr 368/2017 cu modificările și completările ulterioare.

Costul/Doza zilnică recomandată (DDD anuale) se face pentru aceeași concentrație, formă farmaceutică sau cale de administrare a DCI, iar, în cazul în care există pe piață atât medicamentul inovator, cât și genericele pentru componentele combinației fixe, suma costurilor/DDD anuale ale componentelor luate separat se face la nivelul medicamentelor generice cu cele mai mici prețuri cu amănuntul maximal cu TVA prezente în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman, aprobat la data evaluării”.

Conform Ordinului ministrului sănătății cu nr. 1468 din noiembrie 2018 actualizat medicamentele corespunzătoare monocomponentelor combinației evaluate care au prețul cu amănuntul maximal cu TVA cel mai mic sunt:

1. Forxiga 10 mg (DCI Dapagliflozinum) comercializat in Cutie cu blister din Alu/Alu perforat 30 x 1 comprimat filmat (unitate dozată), cu un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 203,04 RON.
2. Metformin Aurobindo 1000 mg (DCI Metforminum) comercializat in Cutie x 1 blister PVC-PVDC/Al x 30 comprimate filmate (4 ani) cu un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 4,95 RON.

Indicațiile menționate în RCP Forxiga 10 mg sunt:

„Diabet zaharat de tip 2

Forxiga este indicat la pacienții adulți pentru tratamentul insuficient controlat al diabetului zaharat de tip 2, în asociere cu dieta și programul de exerciții fizice

- ✓ în monoterapie, dacă utilizarea metformin nu este adecvată din cauza intoleranței.
- ✓ în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2”.

Indicațiile menționate în RCP Glucophage 1000 mg sunt: „Tratamentul diabetului zaharat de tip 2 la adulți, în special la cei supraponderali, atunci când regimul dietetic și exercițiile fizice nu mai pot asigura controlul adecvat al nivelului glicemiei. Glucophage XR poate fi folosit în monoterapie sau în combinație cu alte antidiabetice orale sau cu insulină”.

În Hotărârea de Guvern nr. 720/2008 cu modificările și completările ulterioare, monocomponentele combinației evaluate sunt incluse după cum urmează:





- Dapagliflozinum\*\* - sublista C, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, Secțiunea C2 DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc, P5: Programul național de diabet zaharat, Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu diabet zaharat, poziția 36.
- Metforminum\*\* - sublista C, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, Secțiunea C2 DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc, P5: Programul național de diabet zaharat, Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu diabet zaharat, poziția 12.

Conform RCP, doza recomandată pentru Xigduo este de 1 comprimat de două ori pe zi. Costul anual cu Xigduo - Combinații (Dapagliflozinum + Metforminum) = **2.562,3 RON** (2 x 3,51 x 365).

Forxiga 10 mg (dapagliflozinum), conform RCP, doza zilnică recomandată este de 10mg

Costul anual al terapiei cu Forxiga 10 mg este de **2.470,32 RON** (6,77 x 365).

Metformin Aurobindo 1000 mg (metforminum), conform RCP, doza zilnică recomandată este de 2000mg.

Costul anual al terapiei cu Metformin Aurobindo 1000 mg (metforminum) este de **124,1 RON** (0,17 x 2 x 365).

Costul anual al terapiei asociate este de **2.594,42 RON**. Costul terapiei combinate este cu 1,24% mai mic decât costul terapiei asociate.

### 3. CONCLUZIE

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost al terapiei cu Xigduo comprimate filmate **mai mic** față de costurile luate separat pentru componentele combinației. Prin urmare, **sunt întrunite condițiile admiterii tehnologiei evaluate 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.

Data finalizării dosar: 01.04.2020

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