



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: CANAGLIFLOZINUM**

**INDICAȚIA: DIABET ZAHARAT TIP II**

|                        |            |
|------------------------|------------|
| Data de depunere dosar | 13.08.2014 |
| Număr dosar            | 3122       |

**PUNCTAJ- monoterapie: 25**

**PUNCTAJ- dubla terapie de asociere: 32**

**PUNCTAJ- tripla terapie de asociere: 40**



**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: CANAGLIFLOZINUM

1.2. DC: Invokana x **100 mg**

Invokana x **300 mg**

1.3 Cod ATC: A10BX11

1.4. Data eliberării APP : 15.11.2013

1.5. Detinatorul de APP : Janssen-Cilag International NV, Belgia

1.6. Tip DCI: nou

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

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Forma farmaceutică    | Comprimate filmate   |
| Concentrația          | 100 mg, 300 mg   |
| Calea de administrare | Administrare orală   |
| Mărimea ambalajului   | Cutie x blistere PVC/Al perforat pentru eliberarea unei unități dozate x 30 comprimate filmate |

1.8. Pret (RON)

|   |   |
|---|---|
| Prețul cu amănuntul pe ambalaj              | 241, 64 RON – 100 mg<br>398, 4 RON – 300 mg |
| Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică | 8,05 RON – 100 mg<br>13,28 RON – 300 mg     |



**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

1.9.1. 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   |
|---|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| <p>Este indicat adulților cu vârsta de 18 ani și peste, cu diabet zaharat tip II, pentru îmbunătățirea controlului glicemic în:</p> <p><u>Monoterapie</u></p> <p>În cazul în care doar prin dietă și exerciții fizice nu se obține un control glicemic adecvat la pacienții la care utilizarea de metformin este inadecvată datorită intoleranței sau contraindicațiilor.</p> | 100 mg administrat oral o dată pe zi. | 300 mg administrat oral o dată pe zi | 100 mg administrat oral o dată pe zi. | <p>Tratament cronic.</p> <p>Terapia cu canagliflozin nu trebuie inițiată la pacienții cu <math>RFGe &lt; 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2</math> sau <math>ClCr &lt; 60 \text{ ml/min}</math>. La pacienții cu toleranță la canagliflozin și cu <math>RFGe &lt; 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2</math> sau cu <math>ClCr &lt; 60 \text{ ml/min}</math>, doza de canagliflozin trebuie ajustată sau menținută la 100 mg o dată pe zi.</p> <p>Tratamentul cu canagliflozin trebuie întrerupt dacă <math>RFGe</math> este persistent <math>&lt; 45 \text{ ml/min/1,73 m}^2</math> sau <math>ClCr &lt; 45 \text{ ml/min}</math></p> |



**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

1.9.2. 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   |
|---|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| <p>Este indicat adulților cu vârsta de 18 ani și peste, cu diabet zaharat tip II, pentru îmbunătățirea controlului glicemic fiind administrat în:</p> <p><u>Terapie adjuvantă</u> – Biterapie</p> <p>Terapie adjuvantă la alte medicamente care scad glicemia, inclusiv insulina, atunci când acestea, împreună cu dieta și exercițiile fizice, nu asigură un control glicemic adecvat.</p> | 100 mg administrat oral o dată pe zi. | 300 mg administrat oral o dată pe zi | 100 mg administrat oral o dată pe zi. | <p>Tratament cronic.</p> <p>Terapia cu canagliflozin nu trebuie inițiată la pacienții cu RFGe &lt; 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> sau ClCr &lt; 60 ml/min. La pacienții cu toleranță la canagliflozin și cu RFGe &lt; 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> sau cu ClCr 60 ml/min, doza de canagliflozin trebuie ajustată sau menținută la 100 mg o dată pe zi.</p> <p>Tratamentul cu canagliflozin trebuie întrerupt dacă RFGe este persistent &lt; 45 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> sau ClCr &lt; 45 ml/min</p> |



## 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

#### 1.9.3. 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   |
|---|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| <p>Este indicat adulților cu vârsta de 18 ani și peste, cu diabet zaharat tip II, pentru îmbunătățirea controlului glicemic fiind administrat în:</p> <p><u>Terapie adjuvantă – Triterapie</u></p> <p>Terapie adjuvantă la alte medicamente care scad glicemia, inclusiv insulin, atunci când acestea, împreună cu dieta și exercițiile fizice, nu asigură un control glicemic adecvat.</p> | 100 mg administrat oral o dată pe zi. | 300 mg administrat oral o dată pe zi | 100 mg administrat oral o dată pe zi. | <p>Tratament cronic. Terapia cu canagliflozin nu trebuie inițiată la pacienții cu RFG<sub>e</sub> &lt; 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> sau ClCr &lt; 60 ml/min. La pacienții cu toleranță la canagliflozin și cu RFG<sub>e</sub> &lt; 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> sau cu ClCr 60 ml/min, doza de canagliflozin trebuie ajustată sau menținută la 100 mg o dată pe zi.</p> <p>Tratamentul cu canagliflozin trebuie întrerupt dacă RFG<sub>e</sub> este persistent &lt; 45 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> sau ClCr &lt; 45 ml/min</p> |



## 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

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1. HAS

Medicamentul canagliflozin administrat pacienților cu diabet zaharat tip II **nu are raport HAS**, ca **mono- și/sau în tripla terapie**.

### 2.2. NICE/SMC

#### MONOTERAPIE

Nu există raport NICE și nici SMC pentru canagliflozin administrat ca monoterapie pacienților cu diabet zaharat tip II.

#### DUBLA-TERAPIE DE ASOCIERE

Raportul NICE (TA 315 din iunie 2014) privind medicamentul canagliflozinum menționează că acesta poate fi utilizat **în asociere cu metforminum**, ca **biterapie** în tratamentul diabetului zaharat tip II, cu următoarele restricții:

- doar dacă o sulfoniluree este contraindicată sau nu este tolerată
- pacientul prezintă risc semnificativ de hipoglicemie sau consecințe ale hipoglicemiei.

De asemenea în raport se precizează că medicamentul canagliflozinul **în asociere cu insulina** sau cu alte antidiabetice este recomandat în tratamentul diabetului zaharat tip II.

SMC recomandă, conform raportului (963/14), utilizarea cu restricții a canagliflozinumului în tratamentul pacienților diagnosticați cu diabet zaharat tip II ca biterapie:

- în asociere cu metforminum
- în asociere cu insulina.

#### TRIPLA-TERAPIE DE ASOCIERE

Raportul NICE (TA 315 din iunie 2014) privind medicamentul canagliflozinum **recomandă utilizarea fără restricții** a canagliflozinului în tripla terapie pentru tratamentul pacienților diagnosticați cu diabet tip II, în asociere cu:

- metforminum și o sulfoniluree
- metforminum și o tiazolidindione.

Conform SMC (raport 963/14), utilizarea canagliflozinumului este permisă în tripla terapie a pacienților diagnosticați cu diabet zaharat tip II **numai în următoarele situații**:

- în asociere cu metforminum și medicamentul considerat a fi terapia standard (ca de exemplu o sulfoniluree, pioglitazona)
- adițional la terapia cu insulină în asociere cu medicamentul considerat o terapie standard.



## 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

### 2.3. IQWIG/GB-A

Conform raportului IQWIG, beneficiul adițional adus de utilizarea canagliflozinului ca **monoterapie** față de comparatorul ales: glibenclamida, glimepirida (sulfoniluree) nu a fost demonstrat.

Conform aceluiași raport, medicamentul canagliflozinum a primit aviz pozitiv și se poate utiliza ca terapie adjuvantă la alte medicamente care scad glicemia, inclusiv insulina, atunci când acestea, împreună cu dieta și exercițiile fizice, nu asigură un control glicemic adecvat.

Raportul GB-A nu a fost încă publicat (va fi publicat în Septembrie 2014).

Acest medicament a fost inclus în lista de medicamente compensate.

### 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 6 țări ale Uniunii Europene

### 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul prezintă în rubrica "Comparator", două medicamente : dapagliflozin și empagliflozin.

Comparatorul ales de solicitant pentru calcularea costurilor terapiei, dapagliflozin, nu există pe 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 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"

Nefiind pe lista DCI-urilor aprobate pentru tratamentul Diabetului zaharat, dapagliflozinul **nu respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.**

Posibile opțiuni terapeutice menționate în HG 720/2008, P5, care respectă definiția comparatorului sunt:

1. Pioglitazonum
2. Sitagliptinum

#### Calculul comparativ al costurilor terapiilor

**Canagliflozinum** se administrează oral 100 mg o dată pe zi de preferat înainte de prima masă a zilei. doza poate fi crescută la 300 mg o dată pe zi pentru pacienții care tolerează canagliflozin 100mg o dată pe zi, care prezintă RFGe  $\geq 60$  ml/min/1.73m<sup>2</sup> sau CrCl  $\geq 60$  ml/min și care necesită un control glicemic mai strict. Tratamentul cu canagliflozin trebuie întrerupt dacă RFGe este persistent  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> sau ClCr  $< 45$  ml/min.



## 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

Prețul medicamentului Canagliflozin (cutie x blistere PVC/Al x 30 comprimate filmate) este de 241, 64 RON concentrația de 100 mg respectiv 398, 4 RON/lună, pentru 300 mg.

Terapia anuală are un cost de aproximativ 2930,2 RON/an ((8,05 x 3)/zi x7 zile x 52 săpt.) pentru concentrația de 100 mg, respectiv 4833,92 RON/an ((13,28 x 7x 52) în cazul concentrației de 300 mg.

#### Pioglitazonum

**Glipidon 15 mg (ACTAVIS GROUP EHF - ISLANDA)**- ambalat în cutie x blistere Al/Al x 28 comprimate are prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 44, 73 RON.

Conform RCP-ului Glidipion se administrează într-o doză inițială de 15 sau 30 mg o dată pe zi, doza maximă fiind de 45 mg/zi.

Costul anual al terapiei cu doza maximă va fi 1744,47 RON/an.

În urma comparării costurilor anuale ale monoterapiilor canagliflozin față de pioglitazonum se constată următoarele :

- terapia cu **canagliflozin 100 mg nu aduce economii bugetare** față de comparator, având un cost cu 40,46% mai ridicat comparativ cu pioglitazonum ;
- terapia cu **canagliflozin 300 mg nu aduce economii bugetare** față de comparator, având un cost cu 63,91% mai ridicat comparativ cu pioglitazonum.

#### Sitagliptinum

**Januvia 100 mg (MERCK SHARP & DOHME LTD - MAREA BRITANIE)**- se comercializează sub formă de cutie x 2 blistere PVC/PE/PVDC/Al x 14 comprimate filmate, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 196,24 RON.

Conform RCP-ului pentru Januvia, doza recomandată este de 100 mg, administrată o dată pe zi.

Prețul tratamentului săptămânal cu Sitagliptinum este de 49,06 RON.

Prețul tratamentului anual cu Sitagliptinum este de 2551,12 RON.

Din compararea celor două costuri se constată următoarele:

- pentru concentrația **100 mg**: prețul tratamentului anual cu medicamentul canagliflozin este mai mare cu 12,9% comparativ cu cel al sitagliptinului și deci, conform OMS 861/2014 medicamentul **canagliflozin aduce economii bugetare față de comparator**.
- pentru concentrația **300 mg**: prețul sitagliptinului este mai mic decât cel al canagliflozinului cu 47,22 % și deci, conform OMS 861/2014 medicamentul **canagliflozin nu aduce economii bugetare față de comparator**.

Opțiuni posibile în dubla-terapie sunt:

1. Canagliflozin + Metformin comparativ cu Sitagliptin + Metformin
2. Canagliflozin + Glimepirid față de Sitagliptin + Glimepirid
3. Canagliflozin + Insulina comparativ cu Sitagliptin + Insulină.





## 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

Pentru realizarea analizei comparative a costurilor terapiilor, au fost selectate din Canamed (ediția octombrie 2014) medicamentele corespunzătoare DCI-urilor canagliflozin, metformin, glimepirida și sitagliptin cu prețul cel mai mic.

#### **Compararea terapiei asociate: canagliflozin cu metformin față de sitagliptin și metformin**

##### **Metforminum**

**METFORMIN BLUEFISH 850mg (BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB - SUECIA)** se comercializează sub formă de cutie x blistere din PVC-PVDC/Al x 30 comprimate filmate, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 4,44 RON.

Conform RCP-ului pentru Metforminum, doza inițială uzuală este 500 mg sau 850 mg de 2 sau 3 ori pe zi. După 10 - 15 zile, doza trebuie ajustată în funcție de valorile glicemiei. Doza maximă recomandată este de 3 g de metforminum zilnic, administrată fracționat în 3 prize pe zi.

Prețul tratamentului săptămânal cu Metforminum este de aproximativ 3.108 RON, iar anual, costul terapiei este de 161.61 RON.

Costul anual al biterapiei canagliflozin 100 mg + metformin este de 3091,81 RON, respectiv 4995,53 RON pentru canagliflozin 300 mg. Asocierea sitagliptin + metformin are un cost de 2712,73 RON/an.

Se observă că biterapia cu medicamentul canagliflozin și metformin este mai costisitoare cu 12,26% (canagliflozin 100 mg) față de terapia sitagliptin + metformin, respectiv cu 45,69% pentru canagliflozin 300 mg, deci medicamentul **canagliflozin nu aduce economii bugetare** în această asociere

#### **Compararea terapiei asociate: canagliflozinum cu glimepiridum față de sitagliptinum cu glimepiridum**

##### **Glimepiridum**

**GLIMEPIRIDA ACCORD 4mg (ACCORD HEALTHCARE Ltd. –MAREA BRITANIE)** se comercializează sub forma de cutie x 3 blistere PVC/Al x 10 comprimate, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 14.38 RON.

Conform RCP pentru Glimepirida, doza inițială este 1 mg glimepiridum pe zi. În cazul în care nu se obține un control satisfăcător al bolii, doza trebuie crescută pe baza controlului glicemic, în etape cu un interval de circa 1-2 săptămâni între ele, până la 2, 3 sau 4 mg glimepiridum pe zi. Doza maximă recomandată este 6 mg glimepiridum pe zi.

Prețul tratamentului săptămânal cu Glimepiridum este de 3.35 RON.

Prețul tratamentului anual cu Glimepiridum este de 174.47 RON.

Prețul asocierii Canagliflozin și glimepiridum este de 3104,67RON/an pentru concentrația 100 mg respectiv 5170 RON/an (pentru canagliflozin 300 mg). Costul anual al asocierii sitagliptinum + glimepiridum este de 2725,33 RON.



## 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

Se poate observa că nici în această situație **medicamentul canagliflozin nu aduce economii la buget**, ci costuri suplimentare, mai mari cu 12,21% (canagliflozin 100 mg) respectiv cu 47,28% (canagliflozin 300 mg) față de sitagliptinum.

#### **Compararea terapiei asociate: canagliflozin și o insulină bazală față de sitagliptinum și o insulină bazală**

Am folosit în analiza noastră **Insulinum Detemir (Levemir Penfil 100UI/ml – Novo Nordisk A/S - Danemarca) – cutie x 5 cartușe din sticlă x 3 ml sol.inj.)** care are un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 299,76 RON.

Conform RCP, detemir este recomandat a fi utilizat o dată pe zi într-o doză inițială de 10 unități sau 0,1-0,2 unități/kg. Considerând doza de 10 UI/zi înseamnă că într-o lună (30 zile) se vor administra 300 UI, adică un cartuș/lună, respectiv 12 cartușe pe an.

Costul terapiei anuale cu Levemir Penfil este de 719,42 RON.

Asocierea canagliflozin și insulină are un cost anual de 3649,62 RON (100 mg canagliflozin) respectiv 5553,34 RON (300 mg) mai mare cu 10,38% (100 mg) respectiv cu 41% (300 mg) față de sitagliptina și insulina (3270,54).

Posibile opțiuni în tripla terapie, în care se respectă definiția comparatorului din OMS 861/2014 sunt:

1. Canagliflozin + Metformin + Sulfoniluree (Glimepirida) comparativ cu Sitagliptinum + Metformin + Sulfoniluree
2. Canagliflozin + Metformin + Tiazolidindiona (Pioglitazona) comparativ cu Sitagliptinum + Metformin + Tiazolidindiona
3. Canagliflozin + Pioglitazon + Insulina comparativ cu Sitagliptinum + Pioglitazon + Insulina

Schemele terapeutice au următoarele costuri anuale:

1. Canagliflozin + Metformin + Sulfoniluree (Glimepirida) comparativ cu Sitagliptinum + Metformin + Sulfoniluree  
Canagliflozin 100 mg : 3266,28 RON comparativ cu 2887,2 RON - > mai mult cu 11,6 %  
Canagliflozin 300 mg : 5170 RON comparativ cu 2887,2 RON - > mai mult cu 44,15 %
2. Canagliflozin + Metformin + Tiazolidindiona (Pioglitazona) comparativ cu Sitagliptinum + Metformin + Tiazolidindiona  
Canagliflozin 100 mg : 7863,85 RON comparativ cu 7484,77 RON - > mai mult cu aprox. 5%  
Canagliflozin 300 mg : 9767,57 RON comparativ cu 7484,77 RON - > mai mult cu 23%.
3. Canagliflozin + Pioglitazon + Insulina comparativ cu Sitagliptinum + Pioglitazon + Insulina  
Canagliflozin 100 mg : 8421,66 RON comparativ cu 8042,58 RON - > mai mult cu 4,5%  
Canagliflozin 300 mg : 10325,38 RON comparativ cu 8042,58 RON - > mai mult cu 22,1 %.



## 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 rezultatelor obținute putem concluziona că medicamentul Canagliflozinum 100 mg utilizat în tripla terapie generează cheltuieli mai mari cu cel puțin 5% față de comparator (sitagliptină), iar Canagliflozin 300 mg, determină costuri mai mari cu cel puțin 22% (comparativ cu sitagliptina).

#### 5.1. PUNCTAJ- monoterapie

| Criterii de evaluare   | Punctaj          | Total |
|--|------------------|-------|
| <b>1. Evaluări HTA internaționale</b>  |                  |       |
| 1.1.HAS – nu a fost evaluat HAS  | 0                | 15    |
| 1.2. NICE – nu există raport de evaluare (disponibil în 2016)<br>SMC - nu recomandă administrarea de canagliflozin ca monoterapie pacienților cu diabet zaharat tip II | 0                |       |
| 1.3 IQWIG/GB-A – aviz pozitiv fără restricții  | 15               |       |
| 2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 6 țări   | 10               | 10    |
| 3. Costurile terapiei –generează cheltuieli mai mari cu cel puțin 5% față de comparator  | 0                | 0     |
| <b>TOTAL PUNCTAJ</b>   | <b>25 PUNCTE</b> |       |

#### 5.2. PUNCTAJ- dubla terapie de asociere

| Criterii de evaluare  | Punctaj          | Total |
|---|------------------|-------|
| <b>1. Evaluări HTA internaționale</b>   |                  |       |
| 1.1.HAS – nu a fost evaluat HAS   | 0                | 22    |
| 1.2. NICE – recomandare cu restricții<br>SMC - recomandă utilizarea cu restricții       | 7                |       |
| 1.3 IQWIG/GB-A – aviz pozitiv fără restricții   | 15               |       |
| 2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 6 țări                      | 10               | 10    |
| 3. Costurile terapiei –generează cheltuieli mai mari cu cel puțin 5% față de comparator | 0                | 0     |
| <b>TOTAL PUNCTAJ</b>  | <b>32 PUNCTE</b> |       |



**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

### 5.3. PUNCTAJ- tripla terapie de asociere

| Criteria de evaluare   | Punctaj          | Total     |
|--|------------------|-----------|
| <b>1. Evaluări HTA internaționale</b>  |                  |           |
| 1.1.HAS – nu a fost evaluat HAS  | 0                | <b>30</b> |
| 1.2. NICE – recomandare fără restricții<br>SMC - recomandare cu restricții               | 15               |           |
| 1.3 IQWIG/GB-A – aviz pozitiv fără restricții  | 15               |           |
| 2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 6 țări                       | 10               | <b>10</b> |
| 3. Costurile terapiei – generează cheltuieli mai mari cu cel puțin 5% față de comparator | 0                | <b>0</b>  |
| <b>TOTAL PUNCTAJ</b>   | <b>40 PUNCTE</b> |           |

## 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Canagliflozinum administrat ca **mono-, bi- și triplă terapie** in Diabetul Zaharat tip 2 **nu întrunește** punctajul de admitere condiționată 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.

**Șef DETM**

**Dr. Vlad Negulescu**