



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 AL TEHNOLOGIILOR MEDICALE

### DCI: PIOGLITAZONUM + METFORMINUM

#### INDICAȚIE:

TRATAMENT DE A DOUA INTENȚIE LA PACIENȚII ADULȚI CU DIABET ZAHARAT TIP 2,  
MAI ALES LA CEI SUPRAPONDERALI, CARE NU POT OBȚINE UN CONTROL SUFICIENT AL GLICEMIEI  
NUMAI CU DOZA MAXIM TOLERATĂ DE METFORMINĂ ADMINISTRATĂ PE CALE ORALĂ

PUNCTAJ: 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. Indicația terapeutică

Competact este indicat ca tratament de a doua intenție la pacienții adulți cu diabet zaharat de tip 2, mai ales la cei supraponderali, care nu pot obține un control suficient al glicemiei numai cu doza maxim tolerată de metformină administrată pe cale orală.

Răspunsul pacienților la tratament trebuie evaluat după 3 până la 6 luni de la inițierea tratamentului cu pioglitazonă (de exemplu scăderea HbA1c). Administrarea pioglitazonei trebuie întreruptă la pacienții care nu răspund corespunzător la acest tratament. În contextul riscului posibil existent în cazul tratamentului îndelungat, la vizitele de rutină ulterioare medicii trebuie să analizeze dacă tratamentul și-a păstrat beneficiile

### 1.2. Cod ATC: A10BD05

### 1.3. Sublista și procentul de compensare:

Sublista C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu 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”, poziția 23.

### 1.4. Denumire comercială (DC), Deținător al Autorizației de Punere pe Piață (DAPP), forma farmaceutică și concentrația medicamentului conform Canamed

Nr.crt.	DC medicament inovativ	DC medicament generic	DAPP	Forma farmaceutică	Concentrația
1.	COMPETACT	-	TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE Ltd. - MAREA BRITANIE	Cutie x 56 comprimate filmate (blister Al/Al)	15 mg/850 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

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1. HAS

Autoritatea competentă de Sănătate din Franța a reevaluat combinația cu DCI Pioglitazonum + Metforminum în vederea revizuirii beneficiului terapeutic, conform articolului R 163-21 din Codul Francez privind Securitatea Socială (raport CT 10278 publicat în 6 iulie 2011).

În raport se precizează că medicamentul Competact este indicat în tratamentul diabetului zaharat tip 2 la pacienții adulți, în special la cei supraponderali, care nu pot avea un control al glicemiei suficient cu dozele maxime tolerate de metforminum.

Autorizația de punere pe piață pentru medicamentul Competact a fost acordată ca urmare a rezultatelor obținute în urma a două studii farmacocinetice prin care s-au urmărit:

- să se demonstreze că această combinație este bioechivalentă cu doze de pioglitazonă și metformin administrate simultan;
- să se evalueze influența alimentației asupra caracteristicilor farmacocinetice ale combinației.

Nici un studiu clinic disponibil nu a evaluat eficacitatea combinației administrată în doze fixe. Au fost luate în considerare rezultatele obținute în urma studiilor clinice pentru pioglitazonă (Actos).

Toleranța a fost evaluată pe baza datelor de farmacovigilență obținute post-marketing, a informațiilor prezente în literatura de specialitate și prin utilizarea medicamentului.

Conform **datelor de farmacovigilență** obținute **postmarketing**, consemnate în Rapoarte Periodice Actualizate privind Siguranța (PSUR) publicate în perioada 1 februarie 2010-31 iulie 2010, au fost identificate 80 reacții adverse dintre care 11 severe:

- ♦ 4 cazuri de insuficiență cardiacă;
- ♦ 2 cazuri de ischemie cardiacă;
- ♦ 2 cazuri de hipoglicemie;
- ♦ un caz de creștere în greutate cu peste 30 kg după un an de tratament (debutul s-a înregistrat la 4 luni de la inițierea terapiei);
- ♦ un caz de rabdomioliză (reacție adversă care nu este menționată în RCP);
- ♦ un caz de reacție anafilactică.

Au mai fost înregistrate:

- 8 cazuri de creștere în greutate de la 1 până la 6 kg dintre care 2 au fost asociate cu edemul,
- 5 cazuri de edem macular,
- 4 cazuri de reacții anafilactice și angioedem,
- un caz hepatobiliar,
- un caz de acidoză lactică care punea în pericol viața pacientului,



## 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

- un caz de infarct miocardic.

În **literatura de specialitate** combinația pioglitazona + metformin a demonstrat un risc crescut de patologie cardiacă congestivă (OR=1,68).

O meta-analiză care a inclus 29 studii clinice controlate prin placebo a evidențiat risc de insuficiență cardiacă, mai mare în cazul rosiglitazonei (Odds Ratio= OR<sub>Rosiglitazona</sub>=2,73, OR<sub>Pioglitazona</sub>=1,51) pentru pacienții diagnosticați cu diabet zaharat tip 2 sau care prezintă un risc crescut de a dezvolta această patologie.

Riscul de debut al insuficienței cardiace severe este similar pentru fiecare glitazonă (OR=1,47) față de placebo. Glitazonele pot determina apariția edemului (OR=2,04).

Se consideră că pioglitazona, comparativ cu metformin, prezintă un risc crescut de fracturi (OR=1,57), observat mai ales la pacientele cu vârsta mai mare de 65 ani, după un an de tratament. Observația s-a bazat pe rezultatele obținute din studii clinice randomizate, controlate, dublu-orb la care au participat 8100 pacienți tratați cu pioglitazonă și peste 7400 subiecți care au primit alte medicamente comparatoare și au fost monitorizați până la 3,5 ani. 2,6% din pacientele tratate cu pioglitazonă au dezvoltat fracturi comparativ cu 1,7% paciențe care au primit medicamentul comparator.

A fost identificat și un posibil risc de pneumonie.

Informații prezente în literatura de specialitate referitoare la terapia cu pioglitazona, au vizat creșterea în greutate, edeme, fracturi și risc de insuficiență cardiacă congestivă.

Conform unor date recente se poate stabili o potențială legătură între tratamentul cu pioglitazonă și neoplasm la nivelul vezicii urinare.

În studiul clinic PROactive, randomizat, dublu-orb, prospectiv s-a urmărit rata morbiditate/mortalitate pe o perioadă de 34,5 luni. Cei 5238 pacienți diagnosticați cu diabet zaharat tip 2 au primit pioglitazona sau placebo. S-au înregistrat 14 cazuri de neoplasm la nivelul vezicii urinare în grupul celor 2605 pacienți tratați cu pioglitazonă comparativ cu numai 6 cazuri în grupul placebo.

Într-un alt studiu clinic solicitat de FDA, s-a comparat pioglitazona cu glimepirida și s-a evaluat toleranța hepatică. Au fost consemnate 2 cazuri de cancer al vezicii urinare la pacienții aflați sub tratament cu pioglitazonă și nici o situație de acest tip pentru glimepiridă. Din combinarea rezultatelor acestui studiu cu cele obținute în studiul PROactive, rata de contractare a cancerului la nivelul vezicii urinare în urma tratamentului cu pioglitazonă a fost OR=2,87%.

Rezultatele intermediare, la 5 ani, pentru un studiu de cohortă (n=193 099 subiecți), realizat în Statele Unite ale Americii, prin care s-a urmărit compararea incidenței neoplasmului vezicii urinare la pacienții care



## 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

au primit tratament cu pioglitazonă (n=30 173) versus subiecții cărora nu le-a fost administrat acest medicament, au demonstrat o creștere semnificativ statistică a riscului de cancer la nivelul vezicii urinare după 24 săptămâni de tratament cu pioglitazonă (OR=4,3).

În 29 martie 2011 au fost raportate în Franța 15 cazuri de cancer al vezicii urinare, dintre care, 12 după un tratament de 12 luni cu pioglitazonă. Două luni mai târziu (31 mai 2011) au fost notificate 46 cazuri, 42 în anul 2011; 2 situații au fost declarate anterior alertei către FDA și două la sfârșitul anului 2010.

Un studiu de cohortă a fost efectuat în urma datelor puse la dispoziție prin Baza de date a Asigurărilor Sociale de Sănătate din Franța (SNIIRAM). Studiul a inclus 1 491 060 pacienți diabetici, înscriși în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, cu vârste cuprinse între 40 și 79 de ani, în 2006. Au fost excluși pacienții diagnosticați cu neoplasm de prostată sau cei care au prezentat această patologie în 6 luni de la includerea în cohortă.

Expunerea la pioglitazonă a fost definită, în SNIIRAM, prin emiterea a două prescripții pentru substanța activă timp de 6 luni consecutiv. Monitorizarea s-a realizat timp de 4 ani (2006-2009). Cazurile de neoplasm al vezicii urinare au fost identificate prin spitalizări care cuprindeau ca primul sau al doilea diagnostic, neoplasmul vezicii urinare și în timpul internării, o procedură chirurgicală majoră sau instilarea în vezica urinară a unui agent farmacologic folosind procedee de cateterizare uretrală (cazul prezentat) și/sau chimioterapie ori radioterapie.

Tabel I Rezultatele studiului de cohortă

Studiul de cohortă N= 1 491 060 Vârsta 40-79 ani	Expuși la pioglitazonă N= 155 535	Nu au fost expuși la pioglitazonă N= 1 335 525
Media vârstei	61,5 ani	63,4 ani
Nr. cazuri incidente de cancer al vezicii urinare	175	1841
Incidența cancerului vezicii urinare	Crescută HR ajustat=1,22	-

S-a constatat că raportul doză/efect a prezentat un risc semnificativ crescut la pacienții tratați cu doze de pioglitazonă mai mari sau egale cu 28 000 mg (HR ajustat=1,75), în perioade de expunere de 12 până la 23 luni (HR ajustat=1,34) și peste 24 luni (HR ajustat=1,36). În nici unul din celelalte tipuri de cancer studiate (de plamâni, colorectal, de sân la femei și de rinichi) nu s-a observat o creștere a riscului asociat expunerii la pioglitazonum.

Concluzia studiului a fost că rezultatele obținute susțin ipoteza unei legături statistic semnificative între utilizarea pioglitazonei și incidența cancerului la nivelul vezicii urinare.



## 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

În urma reexaminării raportului risc/beneficiu pentru pioglitazonă și datele raportate privind farmacovigilența a fost evidențiat riscul crescut de cancer al vezicii urinare la pacienții diabetici tratați cu pioglitazonă (Competact). Numărul mare de notificări și rezultatele studiului de cohortă desfășurat în perioada 2006-2009 au condus la reevaluarea de către EMA a raportului beneficiu/risc pentru medicamentele cu DCI pioglitazonum.

În anul 2011 Comisia de Transparență din cadrul HAS a acordat beneficiu insuficient, iar pe 9 iunie 2011 s- a decis suspendarea utilizării medicamentelor care conțin pioglitazonă începând cu 11 iulie 2011.

Lipsa studiilor clinice recente care să compare Competact cu medicamentele componente administrate separat sau cu alte duble-terapii a făcut imposibilă determinării beneficiului terapeutic al combinației cu doze fixe.

Utilizarea medicamentului Competact pune probleme privind ajustarea dozelor: doza de metformin 850 mg x 2/zi este prea mică comparativ cu dozele evaluate în studiile clinice desfășurate, mai ales în studiul UKPDS, în care doza medie zilnică de metformin a fost 2550 mg (850mg x 3/zi). Combinația cu doze fixe limitează posibilitatea ajustării tratamentului pentru metformin la 850 mg x 2/zi; nu este utilă pentru pacienții care trebuie să primească zilnic mai mult de 2 g metforminum, situație întâlnită destul de frecvent în practică.

Principalul risc determinat de o utilizare incorectă este prescrierea acestei combinații ca tratament de primă linie, deoarece în indicații produsului nu se menționează că poate substitui dubla-terapie cu metformin și pioglitazonă; se indică că ar trebui prescris inițial după monoterapia cu metformin care poate fi administrat în doze de 2 până la 3 g/zi dacă nu se realizează un control corespunzător al glicemiei sau dacă medicamentul este bine tolerat, înainte de a se asocia un alt antidiabetic oral. Utilizarea Competact în doze mai mari crește riscul expunerii pacientului la doze mari de pioglitazonă sau necesitatea trecerii la monoterapia cu metformin.

Concluzia a fost că această combinație nu este utilă în terapie datorită dozelor reduse de metforminum și reacțiilor adverse care pot fi produse de pioglitazonă.

În perioada noiembrie 2010 – ianuarie 2011 aplicantul a realizat un studiu epidemiologic transversal (*cross-sectional*) la care au participat 818 pacienți, 123 medici generalişti și 80 medici specialiști diabetologi. Obiectivul studiului a fost descrierea populației de pacienți tratați cu medicamentul Competact în ceea ce privește indicatorii demografici, rezultatele testelor de laborator, patologiile cardiovasculare, istoricul și managementul diabetului și controlul glicemiei.

A fost realizată o analiză EGB (Echantillon Généraliste des Bénéficiaires) pentru 403 pacienți care au primit Competact cel puțin o dată în primele 4 luni ale anului 2010. Obiectivele analizei au urmărit stabilirea



## 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

profilului pacienților care au fost tratați cu Competact folosind informațiile disponibile în EGB și estimarea dimensiunii eșantionului care a primit Competact

Una dintre restricțiile studiului epidemiologic a vizat natura reprezentativă a medicilor participanți: 60,6% medici generaliști comparativ cu 84,1% în EGB. În urma corecției datelor din analiza statistică descriptivă (corecția a fost calculată pe baza procentului de prescriptori ai celei mai recente rețete de Competact, care au fost medici generaliști, 84,1%) informațiile din studiul transversal au fost similare ca mărime celor EGB .

Tabel II Rezultatele studiului Traversal

Studul Traversal	Competact
Media vârstei	63,5 ani
Pacienți obezi	43,2%
Pacienți supraponderali	44,2%
Diabet diagnosticat de mai mult de 10 ani, la finalul studiului	35,5%
Diabet diagnosticat de mai mult de 5 ani	67,2%
Diabet diagnosticat de cel puțin 3 ani	89,4%
NivelulHbA1c $\geq$ 9% de la diagnosticarea diabetului	40,2%
NivelulHbA1c $\geq$ 8% de la diagnosticarea diabetului	75,2%
Pacienți cu angină	10,7%
Istoric de infarct miocardic sau sindrom coronarian acut	8,4%
Pacienți cu microangiopatii	20,8%
Retinopatie diabetică	12,2
Nr. cazuri incidente de cancer al vezicii urinare	175
Pacienți care au primit tratament anterior cu metforminum	91% (88,1 % din pacienții EGB)
Doza metformin $\leq$ 1,7 g	13%
Doza metformin $\leq$ 2 – 2,5 g	39,4%
Doza metformin $\geq$ 3 g	37,9%
Pacienți care au primit tratament anterior cu pioglitazonă	16,4%
Durata tratamentului cu Competact	1 an și 3 luni (mediana 11 luni)

Conform datelor din EGB la prima administrare de Competact 200/403 pacienți urmau o schemă terapeutică cu agent antidiabetic. Dintre aceștia 28 utilizau metforminum, 6 pioglitazonum și 2 combinația



## 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

rosiglitazonum + metformin. La cea mai recentă prescriere a medicamentului Competact 235/403 pacienți utilizau și un alt medicament antidiabetic: 35 metforminum, 7 pioglitazonă.

În concluziile raportului de reevaluare, Comisia de Transparență a recomandat următoarele scheme de tratament:

- în monoterapia cu doze maxime la valori HbA1c > 6,5% se trece la una din terapiile duble:
  - metforminum + un medicament care secretă insulina;
  - metforminum + glitazonum;
  - metforminum + inhibitor de alfa-glucozidază;
  - secretor de insulină + glitazonum, la pacienții care prezintă intoleranță sau contraindicații la metforminum;
  - secretor de insulină + inhibitor de alfa-glucozidază, în cazul unui nivel crescut al hiperglicemiei postprandiale, dar asocierea este mai puțin eficientă în scăderea nivelului HbA1c comparativ cu alte combinații;
- dacă nivelul HbA1c > 7% se poate utiliza terapia triplă sau asocierea insulinei cu metforminum sau alte antidiabetice orale, în afară de pioglitazonum. Strategia terapeutică este în curs de revizuire; locul analogilor GLP-1 și al inhibitorilor DPP-4 nu este deocamdată bine definit;
- ghidul Societății Europene pentru Studiul Patologiilor Hepatice și cel al Societății Americane de Diabet consideră că tratamentul cu pioglitazonă este mult mai puțin justificat comparativ cu asocierea metforminum + sulfoniluree; glitazonele trebuie recomandate numai în anumite cazuri, când riscul hipoglicemiei este major;
- conform ghidului NICE referitor la Diabet (publicat în anul 2009) dubla terapie recomandată este metforminum + sulfoniluree. În caz de contraindicație sau toleranță scăzută la sulfoniluree, dacă riscul de hipoglicemie este crescut, se poate administra pioglitazonum (sau o gliptină) în locul sulfonilureei; există alternative terapeutice.

Rolul medicamentului Competact în terapie este deocamdată dificil de precizat, de aceea s-a considerat că prezintă un **beneficiu terapeutic insuficient** și s-a recomandat radierea din lista care cuprinde medicamentele compensate în regimul asigurărilor sociale de sănătate și din lista medicamentelor aprobate pentru a fi utilizate în spitale și diferite servicii publice.

## 2.2. NICE

Institutul Național de Excelență în Sănătate și Îngrijiri Medicale din Marea Britanie, **nu a publicat un raport oficial de evaluare tehnică** pentru combinația Metforminum + Pioglitazonum. Prezentăm prevederile ghidurilor clinice privind diabetul zaharat CG 66/2008 și CG 87/2009 modificat și completat în decembrie 2014.





## 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

În tratamentul diabetului zaharat tip 2 tiazolidindionele (pioglitazona) sunt recomandate ca terapie de linie a doua în locul unei sulfoniluree, dacă după administrarea metforminului ca linia întâi, nivelul glucozei din sânge rămâne sau devine inadecvat ( $HbA1c \geq 6,5\%$ ) și dacă:

- pacientul prezintă un risc semnificativ de hipoglicemie sau consecințele acesteia; sau
- pacientul nu tolerează sau prezintă contraindicații la o sulfoniluree.

Se recomandă utilizarea de tiazolidindione (pioglitazonă), ca terapie de linia a doua, după monoterapia cu sulfoniluree, dacă nivelul glicemiei rămâne sau devine inadecvat ( $HbA1c \geq 6,5\%$ ) și pacientul nu tolerează sau prezintă contraindicații la metforminum.

Tiazolidindiona (pioglitazona) poate fi asociată în tripla terapie cu metformin și sulfoniluree dacă nivelul glicemiei rămâne sau devine inadecvat ( $HbA1c \geq 7,5\%$ ) și nu se poate trece la insulina sau aceasta este contraindicată.

Nu se recomandă administrarea unei tiazolidindione la pacienții care prezintă insuficiență cardiacă sau risc crescut de fractură. Terapia cu tiazolidindione se va continua dacă pacientul prezintă un răspuns metabolic benefic (o scădere de acel puțin 0,5% în  $HbA1c$  pe o perioadă de 6 luni).

Se recomandă asocierea pioglitazonei cu insulina dacă pacientul se află într-una din cele două situații prezentate mai jos:

- a avut anterior un răspuns de scădere marcantă a glicemiei la administrarea unei tiazolidindione (pioglitazona); sau
- se află sub tratament cu doze crescute de insulină dar glicemia nu este controlată corespunzător.

În ghidul clinic se menționează că o tiazolidindionă (pioglitazona) poate fi preferabilă unui inhibitor DPP-4 (sitagliptinum, vildagliptinum) dacă:

- ♦ pacientul nu răspunde la terapia cu insulină sau
- ♦ un medicament inhibitor DPP-4 este contraindicat ori
- ♦ pacientul a prezentat anterior un răspuns slab sau nu a tolerat un inhibitor DPP-4.

Se recomandă individualizarea tratamentului deoarece pentru unii pacienți o tiazolidindionă (pioglitazona) sau un inhibitor DPP-4 poate fi potrivit.

### 2.3. SMC

Consortiul Scoțian al Medicamentelor a publicat un raport de evaluare a tehnologiilor medicale pentru medicamentul Competact (252/06) prin care se recomandă utilizarea combinației pioglitazonum și metforminum numai la pacienții supraponderali care nu pot controla suficient glicemia numai cu metforminum administrat în monoterapie. Se va administra **restrictiv** doar la pacienții care nu pot fi tratați cu o dublă terapie formată dintr-o sulfoniluree și metforminum.



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

### 3. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
<b>Evaluări HTA internaționale</b>		
HAS – BT 3	25	<b>40</b>
NICE – nu a fost evaluat	15	
SMC – aviz cu restricții		
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>40 PUNCTE</b>	

### 4. CONCLUZII

Întrucât DCI Pioglitazonum + Metforminum a obținut **40 de puncte** și conform OMS 387/2015 care modifică și completează OMS 861/2014 privind *aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale*, anexa nr. 2, la punctul I litera B, numărul curent 5, va fi **mutat pe sublista cu cel mai mic nivel de compensare** stabilit prin hotărâre a Guvernului.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

