



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

RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: DAPAGLIFLOZINUM

INDICAȚIA: DIABET ZAHARAT TIP II

Data de depunere dosar	20.08.2014
Număr dosar	3158

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. DCI: DAPAGLIFLOZINUM

1.2. DC: FORXIGA 10mg

1.3 Cod ATC: A10BX09

1.4. Data eliberării APP : 12.11.2012

1.5. Deținătorul de APP : BRISTOL-MYERS SQUIBB/ASTRA ZENECA EEIG - MAREA BRITANIE

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Comprimate filmate
Concentrația	10 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Cutie x blistere Al/Al x 30 x 1 comprimat filmat

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	290.04 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	9.69 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

1.9. 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>Forxiga este indicat la pacienții adulți cu vârsta de 18 ani și peste, cu diabet zaharat de tip II, pentru îmbunătățirea controlului glicemic, sub formă de:</p> <p>Monoterapie</p> <p>Dacă dieta și exercițiile fizice nu asigură un control corespunzător al glicemiei la pacienți la care utilizarea metforminului nu este adecvată din cauza intoleranței.</p>	<p>Administrat ca monoterapie în DZ tip II, dapagliflozin se administrează în doza de 10 mg o dată pe zi.</p>	<p>Administrat ca monoterapie în DZ tip II, dapagliflozin se administrează în doza de 10 mg o dată pe zi.</p>	-	<p>Boala cronică.</p> <p>Dacă funcția renală scade sub $ClCr < 60$ ml/min sau $RFGe < 60$ ml/min/1,73 m², tratamentul cu dapagliflozin trebuie întrerupt.</p>

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS (23 aprilie 2014)

SMR 3 – Beneficiu terapeutic- insuficient

2.2. NICE

Raportul NICE privind monoterapia cu dapagliflozin în DZ tip II va fi disponibil în 2016.



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

Deși nu există raport de evaluare, medicamentul dapagliflozin este inclus pe lista de medicamente compensate.

2.3. SMC (nr. 799/12 datat 7.02.2014)

SMC nu recomandă administrarea de dapagliflozin ca monoterapie în diabetul zaharat tip II.

2.4. IQWIG/GB-A.

Concluzia raportului IQWIG din data de 12.03.2013 este aceeași cu cea a raportului Comitetului Federal (GB-A) din 6 iunie 2013: monoterapia cu dapagliflozin în cazul pacienților cu DZ tip II nu a demonstrat un beneficiu aditional față de comparatorul ales -sulfoniluree (glibenclamida și glimepirida).

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 16 țări ale Uniunii Europene.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru diabetul zaharat tip II solicitantul a ales 2 medicamente provenite din clase diferite de antidiabetice : un medicament agonist de GLP1→ Exenatidum și un medicament inhibitor de dipeptidil-peptidaza→ Sitagliptinum. Ambele medicamente comparatoare există pe 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, **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.

Dintre cele două medicamente propuse de către solicitant, doar Sitagliptinum respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Calculul comparativ al costurilor terapiei

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

Dapagliflozinum





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

Forxiga 10mg (BRISTOL-MYERS SQUIBB / ASTRAZENECA EEIG - MAREA BRITANIE) se comercializează sub forma de Cutie x blistere Al/Al x 30 x 1 comprimat filmat, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 290.04 RON

Conform RCP-ului, Dapagliflozina se administrează în doză de 10mg o data pe zi. Dacă funcția renală scade sub $ClCr < 60$ ml/min sau $RFGe < 60$ ml/min/1,73 m², tratamentul cu dapagliflozin trebuie întrerupt.

Costul anual al monoterapiei cu dapagliflozin este de aproximativ 3527.16 RON/lună.

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 comparația celor costurilor celor doua terapii reiese ca prețul monoterapiei anuale cu Dapagliflozinum este mai mare cu 27.67 % fata de pretul monoterapiei cu sitagliptinum și conform OMS 861/2014 medicamentul Dapagliflozinum are un impact bugetar negativ față de comparator.

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - SMR 3 – Beneficiu terapeutic- insuficient	0	15
1.2.1. NICE - nu există raport de evaluare	0	
1.2.2. SMC - nu recomandă administrarea de		



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

dapagliflozin ca monoterapie pacienților cu DZ tip II		
1.3 IQWIG/GB-A	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 16 țări	25	25
3. Costurile terapiei– generează cheltuieli mai mari cu cel puțin 5% față de comparator	0	0
TOTAL PUNCTAJ	40 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI dapagliflozinum administrat ca monoterapie în Diabetul Zaharat tip II 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.

7. RECOMANDĂRI:

Pentru medicamentul dapagliflozinum administrat ca monoterapie în Diabetul Zaharat tip II nu se justifică admiterea 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 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.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

