



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

SITAGLIPTINUM+METFORMIN

Data de depunere dosar 04.08.2014

Numar dosar 2922

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost anual al tehnologiei propuse inferior fata de costurile anuale, luate separat pentru componentele combinației.





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: Combinatie (sitagliptinum + metforminum)

1.2. DC: JANUMET

1.3 Cod ATC: A10BD07

1.4. Data eliberării APP : 16.07.2008

1.5. Detinatorul de APP : Merck, Sharp & Dohme Ltd, Marea Britanie

1.6. Tip DCI Asocieri de doua sau mai multe DCI-uri

1.7. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutică	Comprimate filmate
Concentrația	50 mg/1000 mg
Calea de administrare	Orala
Mărimea ambalajului	Cutie x 28 comprimate filmate

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	97.85 lei, cutie x 28 comprimate filmate, 50 mg/1000 mg
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	3.4948 lei/ comprimat filmat, 50 mg/1000 mg

1.9. Indicatia terapeutica si dozele de administrare conform RCP

Indicație terapeutică	Doza zilnică	Doza zilnică	Doza zilnica	Durata medie a
-----------------------	--------------	--------------	--------------	----------------





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

	minimă	maximă	medie (DDD)	tratamentul conform RCP
<p>Pentru pacienții adulți cu diabet zaharat de tip 2, Janumet este indicat:</p> <ul style="list-style-type: none">• ca adjuvant la dietă și exercițiu fizic pentru îmbunătățirea controlului glicemic, la pacienți controlați inadecvat cu doza maximă tolerată de metformin în monoterapie sau la cei care au fost deja tratați cu asocierea dintre sitagliptin și metformin.• în asociere cu o sulfoniluree (adică, terapie triplă) ca adjuvant la dietă și exercițiu fizic, la pacienți controlați inadecvat cu doza maximă tolerată de metformin și o sulfoniluree.• sub formă de terapie triplă, în asociere cu un agonist al receptorilor gama activați de proliferatorul peroxizomilor (PPARγ) (adică, o tiazolidindionă) ca adjuvant la dietă și exercițiu fizic, la pacienți controlați inadecvat cu doza maximă tolerată de metformin și un agonist PPARγ.• sub formă de terapie adăugată tratamentului cu insulină (adică, terapie triplă), ca adjuvant la dietă și exercițiu fizic, pentru îmbunătățirea	100 mg sitagliptina+ doza de metformin administrata deja	100 mg sitagliptina + doza de metfomin administrata deja	100 mg sitagliptina + doza de metfomin administrata deja	Tratament cronic





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

controlului glicemic la pacienți la care doza stabilă de insulină și metformin în monoterapie nu realizează un control glicemic adecvat.				
--	--	--	--	--

2. ANALIZA DE MINIMIZARE A COSTURILOR

Conform Ordinului 861/2014, în cazul combinațiilor cu doze fixe în care componentele sunt deja incluse în Lista, se prezintă doar analiza de minimizare a costurilor, în care costurile/doza zilnică recomandată –DDD anuale sunt comparate cu costurile/DD anuale, luate separat pentru componentele combinației.

Combinația este inclusă dacă costurile anuale sunt mai mici sau cel mult egale cu suma costurilor/DD anuale ale componentelor luate separat.

Conform catalogului CANAMED, ediția 1 octombrie 2014, prețurile combinației sitagliptinum+metforminum și componentelor sunt următoarele

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Sitagliptinum+ Metforminum	JANUMET 50MG/1000MG	MERCK-SHARP&DOME LTD – MAREA BRITANIE	50mg/1000mg	3.49 RON	6.98 RON
Sitagliptinum	JANUVIA	MERCK-SHARP&DOME LTD – MAREA BRITANIE	100mg	7 RON	7 RON
Metforminum	SERDENIS	ROMASTRU TRADING SRL – ROMANIA	1000mg	0.2 RON	0.2 RON

În ceea ce privește componentele combinației au fost folosite pentru comparație cele mai ieftine generice prezente în catalogul național al medicamentelor

3. CONCLUZIE

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost al combinației propuse inferior față de costurile luate separat pentru componentele combinației.





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

4. RECOMANDARE:

Admiterea neconditionata 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. Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu diabet zaharat.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu
