



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 4/2015 z dnia 16 stycznia 2015 r.

w sprawie oceny leku Metformax 500 (metformini hydrochloridum)
(EAN: 5909990935253) we wskazaniu: nieprawidłowa tolerancja
glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej
diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia
glukozy we krwi

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Metformax 500 (metformini hydrochloridum), tabletki, 500 mg, 60 szt.; kod EAN 5909990935253, we wskazaniu: nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi.

Uzasadnienie

Skuteczność metforminy w dawce 500 mg przy nieprawidłowej tolerancji glukozy (stan przedcukrzycowy), nie została wystarczająco potwierdzona w badaniach naukowych. Efektywność kosztowa i wpływ na budżet są trudne do oszacowania. Stosowanie metforminy w stanie przedcukrzycowym wspiera „Stanowisko Polskiego Towarzystwa Badań nad Otyłością w kwestii stosowania metforminy u osób otyłych w stanach przedcukrzycowych” z 2011 roku i lek ten jest aktualnie refundowany w tym wskazaniu off label.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-44/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Metformax 500 (metformina) we wskazaniu: nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi”. Data ukończenia: 08.01.2015 r.

