

## Informação relativa ao 4º Trimestre de 2005

### Medicamentos não inseridos no FHNM introduzidos pelas CFT

(Despacho n.º 5542/2004, publicado no DR, II Série, n.º 68, de 20 de Março de 2004)

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<b>Abacavir+</b> <b>Lamivudina</b> <b>(600+300mg)</b> <b>comp.</b>	Hosp. Egas Moniz  Unidade local de Saúde de Matosinhos	Hosp. Egas Moniz - Fármaco indicado para os doentes cujo regime terapêutico inclui abacavir e lamivudina  Unidade local de Saúde de Matosinhos – Fármaco de 1ª linha em doentes adultos ou adolescentes com peso superior a 40 kg, naives ou em regimes alternativos, em terapêutica antiretrovítica combinada.  <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	<b>Hosp. Egas Moniz</b> - Fármaco indicado para os doentes cujo regime terapêutico inclui abacavir e lamivudina, fármacos já disponíveis no arsenal terapêutico do hospital. A inclusão deste fármaco não implica acréscimo de custo relativamente aos fármacos disponíveis (o custo/dia é 3,1% mais económico). A CFT dá deferimento à introdução deste fármaco.  <b>Unidade local de Saúde de Matosinhos</b> – Fármaco de 1ª linha em doentes adultos ou adolescentes com peso superior a 40 kg, naives ou em regimes alternativos, em terapêutica antiretrovítica combinada. A Lamivudina tem acção terapêutica no VHB sendo um dos fármacos de eleição em doentes com infecção VIH/VHB.  <i>Obs. – Medicamento abrangido pelo Despacho n.º 5772/2005. Medicamento de uso exclusivo hospitalar. Introduzido também no Hospital de Joaquim Urbano, Centro Hospitalar de Coimbra e Hospital Distrital de Faro. Ver relatórios anteriores.</i>
<b>Aldesleucina</b>  <b>Pó para solução</b> <b>para perfusão</b>	Hospital Amato Lusitano	Tratamento de doente com tumor de rim, sem resposta a quimioterapia com capecitabina e interferon.  <i>Está indicado para o tratamento do carcinoma metastizado das células renais.</i>	Após avaliação dos riscos e benefícios e atendendo ao caso exposto, a CFT emitiu parecer positivo no sentido da aquisição do mesmo.  Custo unitário = 224.59 €+ 5% IVA  <i>Obs. Medicamento de uso exclusivo hospitalar. Introduzido também no Hosp. Pulido Valente e no Hosp. Garcia de Orta. Ver relatórios anteriores.</i>

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<b>Azitromicina IV</b>	Hospital Distrital de Águeda	Tratamento da pneumonia adquirida na comunidade causada por microorganismos sensíveis, incluindo legionella pneumophila, em doentes internados.  <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	<b>Hospital Distrital de Águeda</b> - Mais valia terapêutica – dose diária única, via IV durante 2 -3 dias, passando de seguida a via oral. Antibiótico (macrólido) de eficácia comprovada, penetração rápida e ampla nos tecidos e células, incluindo pulmões. A libertação dirigida pelos macrófagos proporciona elevadas concentrações nos locais da infecção. Excelente actividade contra agente patogénicos associada à PAC, incluindo C. Pneumoniae, H. Influenzae, I. Pneumophila, M. Catarhalis, M. Pneumoniae, S. Aureus e S. Pneumoniae. É bem tolerado, baixa taxa de efeitos secundários relacionados com o tratamento designadamente gastrointestinais, reacções no local da injeção e abandonos da terapêutica. Eficácia Clínica e bacteriológica comparadas com os antibióticos de igual espectro de acção. Aspecto económico favorável. Custo unitário = 30 € + 5%IVA <i>Obs. - Introduzido também no Hosp. São Sebastião e no Hosp. do Visconde de Salreu- Estarreja. Ver relatórios anteriores.</i>
<b>Bevacizumab</b> Concentrado para solução para perfusão de 100mg e 400mg	Centro Hospitalar de Coimbra e Hosp. Egas Moniz	Centro Hospitalar de Coimbra e Hosp. Egas Moniz - Tratamento de 1ª linha de doentes com carcinoma colorectal metastizado em associação.  <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	<b>Centro Hospitalar de Coimbra</b> - É um anticorpo mononuclear anti-factor de crescimento vascular. Indicado em particular após resistência de 1ª linha. Custo unitário 400mg/16ml =131,5 €; 100mg/4 ml = 38.5 €  <b>Hosp. Egas Moniz</b> - Anticorpo monoclonal recombinante humanizado (afinidade específica para VEGF). De acordo com o RCM deste fármaco, o Bevacizumab + 5-FU/ác. Folínico ou 5-FU/ác. Folínico/irinotecano, por via IV, está indicado no tratamento de primeira linha de doentes com carcinoma metastizado do cólon ou recto: taxas de resposta objectiva mais elevadas, sobrevida livre de progressão significativamente mais longa e uma tendência para uma sobrevida global mais longa, comparativamente com as obtidas com IFL ou 5FU/AF. Custo unitário - 100mg/4ml =385€; 400mg/16ml =1.315€; se 65kg – 1.315€/bisemanal (Ficha de Avaliação no final da lista)  <i>Obs. - Medicamento de uso exclusivo hospitalar. Introduzido também no Hosp. de São Sebastião, Hospital de Reynaldo dos Santos e Hospital Distrital de Santarém. Ver relatórios anteriores.</i>

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<b>Bortezomib</b> Pó para sol. injectável	Centro Hospitalar da Cova da Beira	Tratamento de segunda linha do mieloma múltiplo. Doentes com doença em progressão após quimioterapia prévia  <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	Centro Hospitalar da Cova da Beira - Referências bibliográficas: N. Engl. Med. 348;26; June 2003: 2609-2617. Br. J. Heamatol 127, 165-172. ASH 2005; EHA 2005. http://www.emea.eu.int Custo unitário - 1 200,15 € (c/ 5%IVA )  <i>Obs.- Medicamento de uso exclusivo hospitalar. Introduzido também no Hospital Distrital de Faro e no Centro Hospitalar de Coimbra. Ver relatórios anteriores.</i>
<b>Carbomero+</b> <b>Cetrimida</b>  Gel oftálmico	Centro Hospitalar da Cova da Beira	Realização de exames oftalmológicos. Tratamento sistemático da Queratoconjuntivite seca  <i>No RCM está indicado como substituto do fluido lacrimal</i>	Autorizado para substituição de Hidroxipropilmetilcelulose 2% (Methocel) em exames oftalmológicos porque foi descontinuado pela respectiva casa.  Custo unitário - 5,5€ (Bisnaga de 10g)
<b>Cetuximab</b>  Sol. para perfusão 2mg/ml	Centro Hospitalar de Coimbra  Unid. Local de Saúde de Matosinhos	Centro Hospitalar de Coimbra - Associação com Irinotecano para o tratamento do cancro colo-rectal metastático.  Unid. Local de Saúde de Matosinhos – Carcinoma do colo rectal metastizado e já tratado com esquemas de 2ª linha  <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	<b>Centro Hospitalar de Coimbra</b> - Com base em dados de eficácia e segurança, bem como um perfil risco/benefício, parece ser bem tolerado e a maioria dos efeitos adversos notificados foram leves e moderados. As reacções cutâneas são por vezes muito frequentes, mas controláveis (existe uma correlação positiva). Custo unitário = 199 €  <i>Obs. Medicamento de uso exclusivo hospitalar. Introduzido também no Centro Hospitalar, Cova da Beira, Hospital Distrital de Faro, Hospital de Reynaldo dos Santos e no Hospital Distrital da Figueira da Foz. Ver relatórios anteriores.</i>

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<b>Cinacalcet, cloridrato</b>  Comp.	Unidade local de Saúde de Matosinhos	Hiperparatiroidismo secundário em insuficientes renais crónicos  <i>NO RCM consta: Tratamento do hiperparatiroidismo secundário (HPT) em doentes com insuficiência renal, em fase terminal, em diálise.</i>	
<b>Desfluorano</b>  Líquido para inalação por vaporização	Hospital Distrital de Águeda	Agente inalatório para a indução e manutenção da anestesia em adultos e para a manutenção da anestesia em crianças.  <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	O Desfluorano apresenta-se como mais valia terapêutica em relação ao Sevoflurano por se difundir no organismo mais rapidamente e portanto tornar mais rápida a indução anestésica. É também eliminado mais rapidamente do organismo, permitindo uma recuperação rápida e flexibilidade no ajustamento da profundidade da anestesia. É de referir que o frasco sendo de 240 ml, utilizado por vaporização por inalação, diminui os custos da anestesia.  Custo unitário (frascos de 240 ml) = 80 € + 5%IVA  <i>Obs.- Introduzido também no Hosp. Egas Moniz e no Hosp. Infante D. Pedro. Ver relatórios anteriores.</i>

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<p><b>Dinoprostona</b></p> <p>Sistema de libertação vaginal</p>	<p>Hospital Dona Estefânia</p>	<p>Hospital Dona Estefânia – Amadurecimento cervical em grávidas a partir das 38 semanas com indicação para iniciar o trabalho de parto.</p> <p><i>A indicação proposta consta do RCM</i></p>	<p>As técnicas de amadurecimento cervical incluem a manipulação física do cérvix pela introdução de, por exemplo, laminárias ou pela administração de prostaglandinas exógenas. É um método de libertação contínuo e controlado de prostaglandinas (0.3 mg/h). A prostaglandina desempenha uma função importante nas alterações bioquímicas e estruturais no amadurecimento cervical. Vantagens: Inserção digital fácil; Indução do trabalho de parto mais controlada evitando as taquissistolias provocadas por outros métodos de indução nomeadamente a aplicação de prostaglandinas descontinuadas; maior segurança porque pode ser removido quando se verifique um efeito indesejado; encurta o trabalho de parto reduzindo o internamento; No caso de ser necessária a utilização de oxitocina esta pode ser utilizada 30 minutos após a remoção do dispositivo.</p> <p>A CFT dá o seu parecer favorável à introdução do medicamento dinoprostona 10 mg, dispositivo vaginal, no Hosp. Dona Estefânia para utilização na indução do trabalho de parto no colo não maduro, Bishop <math>\leq</math> a 4, quer das gravidezes do 2º trimestre- malformações, quer nas gravidezes de risco e post – data.</p> <p>Custo unitário – 73,50 €</p> <p><i>Obs.- Introduzido também na Maternidade Júlio Dinis e no Hospital do Espírito Santo – Évora. Ver relatórios anteriores.</i></p>

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<b>Dipiridamol</b> injectável	Hosp. Egas Moniz	Doentes que fazem ecografia de sobrecarga com contra-indicação para dobutamina.	<b>Hosp. Egas Moniz</b> - Autorizado para todos os doentes que fazem ecografia de sobrecarga com contra-indicação para dobutamina. Não obstante o dipiridamol IV também apresentar algumas contra-indicações ao seu uso (broncoconstrição hipotensão, bloqueio AV 2º grau, insuficiência cardíaca congestiva), a sua utilidade na indicação solicitada e o seu valor preditivo do aparecimento de eventos cardíacos encontra-se bem documentado. Neste contexto, esta comissão defere o pedido solicitado. No entanto, sendo um fármaco que exige pedido de Autorização de Utilização Especial, importa saber qual previsão do nº de exames/ano, tanto mais que a maioria dos doentes terá indicação para dobutamina. Considerando a previsão dada, estimamos um consumo aproximado de 200amp/ano.
<b>Erlotinib150 mg</b> Comp.	Centro Hospitalar de Coimbra  Centro Hospitalar da Cova da Beira  Hospital Egas Moniz	Tratamento de doentes com cancro do pulmão de células não-pequenas, localmente avançado ou metastizado, após falência de pelo menos um regime de quimioterapia.  <i>Indicação que consta do RCM</i>	<b>Centro Hospitalar de Coimbra</b> - Tratamento inovador para o tratamento do Carcinoma do pulmão de células não-pequenas. Medicamento na forma oral. Requer justificação clínica devidamente fundamentada. Custo unitário – 70 €.  <b>Centro Hospitalar da Cova da Beira</b> – <a href="http://www.emea.eu.int">http://www.emea.eu.int</a> Custo unitário 73. 5 € ( c/IVA 5% )  <b>Hospital Egas Moniz</b> - Fármaco Inibidor da tirosina cinase do HER1/EGFR indicado no tratamento de doentes com CPNPC avançado ou metastizado, após falência de pelo menos um regime de quimioterapia. Dos resultados obtidos com este fármaco podemos concluir que o erlotinib melhora a sobrevida global e a sobrevida livre de doença nos doentes com CPNPC previamente tratados, reduz os sintomas relacionados com a doença comparando com placebo e promove uma melhoria da QOL também comparativamente com placebo, sendo estas diferenças estatisticamente significativas.  <i>(continua)</i>

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
(Continuação) <b>Erlotinib 150 mg</b> Comp.			(Continuação) Apenas pelo facto de permitir um benefício na sobrevida global este fármaco represente uma razoável opção terapêutica de 2ª linha em doentes com CPNPC, independentemente das limitações associadas à parte molecular do estudo. Por estar a ser utilizado num panorama paliativo a QOL é um importante indicador na avaliação deste tratamento e o ensaio BR.21 demonstrou melhoria em várias medidas de QOL. Esta análise associada ao benefício na sobrevida global coloca o erlotinib como uma boa opção terapêutica de 2ª linha em doentes com CPNPC avançado. A CFT defere o pedido efectuado e solicita o protocolo de utilização. (Ficha de Avaliação no final da lista)
<b>Factor VIII recombinante – Octocog alfa</b>  Pó e solvente para solução injectável	Centro Hosp. da Cova da Beira	Tratamento substitutivo em hemofílicos (profilaxia ou tratamento) diagnosticados “de novo” ou com tratamento inicial com FVIII recombinante.  <i>A indicação do RCM é tratamento e profilaxia da hemorragia em doentes com hemofilia A</i>	
<b>Fenilbutirato de sódio</b>  Comprimidos e granulado	Hospital Dona Estefânia	Terapêutica complementar no tratamento crónico de perturbações do ciclo da ureia.  <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	As alterações do ciclo da ureia pertencem a um grupo de patologias conhecidas como erros congénitos do metabolismo. O ciclo da ureia é a via metabólica pela qual a amónia tóxica se converte em ureia não tóxica que é excretada através da urina. O tratamento envolve a utilização de compostos que removam a amónia através de mecanismos alternativos. O Fenilbutirato de sódio está indicado nas perturbações do ciclo da ureia que envolvam deficiências de carbamilfosfato sintetase, ornitina transcarbamilase ou sintetase do ácido argininosuccínico. (continua)

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<p>(Continuação)</p> <p><b>Fenilbutirato de sódio</b></p> <p>Comprimidos e granulado</p>			<p>(Continuação)</p> <p>O Fenilbutirato de sódio é um pró fármaco rapidamente metabolizado em fenilacetato de sódio, este é um composto metabolicamente activo que se conjuga com a glutamina por acetilação para formar a fenilacetilglutamina que é excretada pelos rins. (...) Atendendo a que o Benzoato de Sódio é o produto de referência e existe uma larga experiência; não existe prova científica da maior eficácia/mais valia da utilização de fenilbutirato; não há relato de efeitos adversos significativos da utilização de benzoato de sódio nas doses recomendadas; custos mais elevados do Fenilbutirato; existe uma bibliografia que refere um efeito sinérgico com redução das doses de ambos; a associação com benzoato de sódio é suportada por alguns artigos científicos, não obstante eventuais riscos inerentes ao facto de se tratar de uma matéria-prima.</p> <p>Pelos pressupostos acima referidos a CFT (...) decide autorizar a introdução de fenilbutirato nas seguintes condições: 1) em associação com o Benzoato de Sódio; dar conhecimento à CFT dos resultados obtidos anualmente; face à experiência adquirida a CFT mantém-se disponível para se pronunciar sobre outros eventuais protocolos de utilização do fenilbutirato.</p> <p>Custo unitário (embalagem de 266 gramas) – 1 417,94 €</p>
<p><b>Fibrinogénio Humano</b></p> <p>Pó e solvente para solução para perfusão</p>	<p>Hospital Amato Lusitano</p>	<p>Hipo e afibrinogenemia sem coagulopatias adquiridas e/ou congénitas</p>	<p>Hemoderivado com indicações diversas em situações de relevância clínica, nomeadamente no tratamento da coagulação intravascular disseminada, hipo e afibrinogenemia. A CFT após avaliação do pedido emitiu parecer positivo no sentido da aquisição do mesmo, considerando este uma mais valia terapêutica.</p> <p>Custo unitário – 192,13 € + 5%IVA</p>

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<b>Fosfato monossódico e dissódico</b> Solução oral 542mg/ml + 240mg/ml	Hospital do Montijo	Preparação intestinal para colonoscopia e Intervenção cirúrgica.  <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	A proposta é aceite pela CFT pela melhor tolerância, por menor quantidade de líquidos ingeridos. Existe um cuidado especial na cardiopatia isquémica e Insuficiência cardíaca com menores efeitos adversos. Para além do já referido existe menor retenção salina. Exclusão do SELG. Custo por tratamento (2 frascos) = 8,10 €
<b>Fulvestrant</b> Sol. injectável para administração IM doseada a 250 mg /5ml	Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia Unid. Local de Saúde de Matosinhos	Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia e Unid. Local de Saúde de Matosinhos - Tratamento de mulheres pós-menopausadas com carcinoma da mama, localmente avançado ou metastático, positivo para o receptor de estrogénio, na doença recidivada durante ou após terapêutica anti-estrogénica adjuvante ou em progressão com terapêutica com um antiestrogénio.  <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	<b>Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia</b> - Parece aumentar a sobrevida e qualidade de vida do doente. Apenas autorizado em mulheres pós menopausa com cancro da mama localmente avançado ou metastático, em progressão da doença ou recidiva em tratamento com outro anti-estrogénico e positivo para o receptor de estrogénio. Custo unitário = 583,34 € + 5%IVA  <i>Obs.- Introduzido também no Centro Hospitalar Cova da Beira, Hosp. de São Sebastião e no Hosp. Nossa Sra. do Rosário. Ver relatórios anteriores.</i>
<b>Imatinib</b> comp. revestido doseado a 100 e 400mg	Hospital Amato Lusitano Hosp. Geral de Santo António	Hospital Amato Lusitano - Tratamento de doente com tumor maligno do estroma gastrointestinal GIST. <i>A indicação proposta consta do RCM</i>  Hosp. Geral de Santo António - Tratamento do síndrome hipereosinofílico idiopático. <i>A indicação proposta não consta do RCM</i>	<b>Hospital Amato Lusitano</b> - Único medicamento actualmente disponível para a terapêutica dos tumores gastrointestinais – GIST. Custo unitário – 77,634 euros + IVA 5% <b>Hosp. Geral de Sto António</b> - Na sequência do pedido de autorização para a administração de mesilato de imatinib a um doente com Síndrome Hipereosinofílico a CFT, com a colaboração de Hematologia, reviu essa indicação e a situação em relação ao RCM do produto, tendo constado que: ✓ O Síndrome Hipereosinofílico Idiopático (SHI) é uma entidade rara caracterizada pela proliferação sustentada de eosinófilos e infiltração tecidual. (continua)

Medicamento	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<p><b>Imatinib</b> comp. revestido doseado a 100 e 400mg</p>	<p>(continuação)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Dados recentes da investigação parecem indicar que se trata de uma doença mieloproliferativa envolvendo mecanismos etiopatogénicos relacionados com a desregulação de uma tirosina-cinase. Este mecanismo corresponderá a um grupo de doentes com SHI, denominado mieloproliferativo, e que depende da identificação do gene de fusão FIP1LI-PDGFR<math>\alpha</math>.</li> <li>✓ O tratamento clássico do SHI passa pela uso inicial de corticosteroides e, nos doentes com resposta inadequada, a utilização de fármacos citotóxicos como a hidroxiureia, o interferão alfa, a vincristina ou a ciclofosfamida.</li> <li>✓ O mesilato de imatinib é um inibidor da tirosina-cinase. Este facto levou a que fosse experimentado no tratamento do SHI. Embora dispondo ainda de números reduzidos de doentes tratados, esta terapêutica demonstrou grande eficácia em doses iniciais de 100 mg/dia, sendo considerada por vários autores como a terapêutica de 1ª linha nos doentes com o gene de fusão FIP1LI-PDGFR<math>\alpha</math>.</li> <li>✓ Esta utilização do mesilato de imatinib não está prevista no RCM.</li> </ul> <p>Assim, a CFT delibera: 1) A utilização de mesilato de imatinib para o tratamento do Síndrome Hipereosinofílico Idiopático passa a ser autorizado no HGSA, classificado como Grupo I (Investigacional) da classificação FADI. 2) A sua utilização nesta indicação está condicionada a um protocolo do Serviço de Hematologia o qual deve incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Identificação do médico responsável pelo tratamento</li> <li>✓ Identificação do doente e o seu consentimento informado</li> <li>✓ Critérios de inclusão/exclusão dos doentes</li> <li>✓ Critérios de avaliação da resposta e tempo previsto do tratamento</li> </ul> <p>3) A disponibilização do medicamento fica condicionada a parecer favorável da Comissão de Ética do HGSA. 4)O protocolo deverá vir assinado pelo médico responsável e pelo Director do Serviço de Hematologia.</p> <p><i>Obs.- Introduzido também no Hosp. Distrital de Faro, Centro Hospitalar Cova da Beira e Hosp. Distrital de Bragança. Ver relatórios anteriores.</i></p>

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<b>Imunoglobulina Humana</b> 10g/200ml	Centro Hospitalar da Cova da Beira	Trata-se de nova dosagem de fármaco já usado no CHCB.	Custo unitário - 383,87 € (C/IVA)
<b>Levobupivacaína, cloridrato</b>	Centro Hospitalar de Coimbra	Intervenções sujeitas a via epidural.  <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	Apresentação e segurança no combate à dor Custo unitário – 6 €  <i>Obs. - Medicamento de uso exclusivo hospitalar. Introduzido também no Hosp. São Paulo- Serpa, no Hosp. do Visconde de Salreu-Estarreja e no Hospital de Nossa Senhora da Ajuda. Ver relatórios anteriores.</i>
<b>Levofloxacina Comp. e inj.</b>	Hospital de Santa Cruz	Quinolona com acção contra as bactérias Gram –positivas  <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	Esta quinolona com acção anti-bactérias Gram positivas, como o Streptococcus $\beta$ hemolítico ou o pneumococo foi preferida à moxifloxacina por ter formulação endovenosa e oral, além de comparar favoravelmente em termos de preço com aquela.  <i>Obs.- Introduzido também no Hosp. Infante D. Pedro e Hosp. Distrital de Chaves. Ver relatórios anteriores.</i>
<b>Levonorgestrel</b> Dispositivo intra uterino	Hospital Dona Estefânia	Indicações terapêuticas: 1 – Médicas Menorragias funcionais idiopáticas; mulheres com neoplasia da mama em hormonoterapia; hiperplasia simples do endométrio – como alternativa à histerectomia ou ressecção do endométrio  <i>(continua)</i>	A menorragia ou hemorragia uterina disfuncional ocorre em 30% das mulheres em idade reprodutiva e é causa comum de consulta de ginecologia. A terapêutica anterior destas situações com manifestações hemorrágicas era cirúrgica radical (laqueação de trompas, histerectomia com ou sem anexectomia bilateral) ou recessão cirúrgica do endométrio nos casos de hiperplasia.  <i>(continua)</i>

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<p>(continuação)</p> <p><b>Levonorgestrel</b></p> <p>Dispositivo intra uterino</p>	<p>Hosp. Dona Estefânia</p>	<p>(continuação)</p> <p>2 – Contraceptivas</p> <p>Contraceção na peri-menopausa (com necessidade de compensação com estrogéneos mas anda possível uma ovulação); menorragias com DIU convencional; Contraceção em doentes com patologias médicas referidas em 1.</p> <p><i>A indicação proposta consta do RCM</i></p>	<p>(continuação)</p> <p>Um novo dispositivo intrauterino com Levonorgestrel, que induz atrofia endometrial significativa (reversível com retirada do SIU) com redução das perdas sanguíneas, veio criar uma alternativa à cirurgia para estes casos.</p> <p>Algumas características relevantes do produto são: Facilidade de utilização; duração até 5 anos com retorno da fertilidade quando retirado; após 12 meses de aplicação há redução de 97% no volume das perdas menstruais; eficácia no controlo das menorragias é semelhante aos análogos GnRH mas com menos efeitos adversos; redução de 50-70% de necessidade de intervenção cirúrgica; maior segurança que as alternativas sistémicas (Danazol, progesterona oral) ou cirúrgicas; obtenção de concentração local do medicamento no endométrio maior que os progestagénios por via oral, levando à atrofia endometrial e redução de perdas sanguíneas; prevenção de anemias ferropénicas por perdas; custo inferior às alternativas nas indicações propostas ou terapêuticas actuais (mesmo em 15 anos é mais barato que a histerectomia); eficácia contraceptiva.</p> <p>A CFT dá o parecer favorável para a sua utilização nas situações de menorragias associadas aos casos de: 1) Menorragias funcionais/Idiopáticas; 2) Mulheres com neoplasias da mama em hormonoterapia; 3) Hiperplasia simples do endométrio – como alternativa à histerectomia ou ressecção do endométrio.</p> <p>Custo unitário – 104,06 € (ou cerca de 28 € /ano em 5 anos de utilização máxima).</p>

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<b>Lidocaína</b> + <b>Clorohexidina</b>	Hospital Visconde de Salreu - Estarreja	Lubrificante e anestésico com acção anti-séptica para instilação uretral.  <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	Conforme circular informativa nº132/CA de 6 -12-2004, emitida pelo INFARMED, em que se recomenda a utilização de géis lubrificantes estéreis. Custo unitário (seringa de 6ml) = 2,73 € + 5%IVA Custo unitário (seringa de 11ml) = 3,45 € + 5%IVA  <i>Obs.- Introduzido também no Hosp. Distrital de Bragança e no Hosp. de São Sebastião. Ver relatórios anteriores.</i>
<b>Mepivacaína</b> Solução injectável	Centro Hospitalar da Cova da Beira	Anestesia local e loco-regional  <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	Autorizado a inclusão mas ficará em reapreciação num período de 6 meses, sujeitando-se a posterior reavaliação para introdução definitiva.
<b>Micofenolato de Sódio</b>  Comp.	Hosp. Geral de Santo António	Utilização no pós-transplante, em indicações idênticas àquelas em que é utilizado o micofenolato de mofetil.  <i>No RCM está indicado, em associação com ciclosporina e corticosteróides na profilaxia da rejeição aguda do transplante em doentes adultos com transplante renal alogénico.</i>	Na sequência do pedido de introdução de ácido micofenólico, no formulário do HGSA, para utilização no pós-transplante, a CFT analisou as razões para o pedido de introdução deste medicamento, tendo concluído que: ➤ No formulário / adenda do HGSA já há disponível micofenolato de mofetil, com a mesma indicação que o ácido micofenólico, ➤ Com os dados actualmente disponíveis a literatura não identifica vantagens definitivas na utilização do ácido micofenólico quando confrontado com o micofenolato de mofetil. Contudo, a experiência prévia dos utilizadores destes medicamentos no HGSA, sugere que há doentes que beneficiam do uso deste novo medicamento em caso de intolerância digestiva, (continua)

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<p>(continuação)</p> <p><b>Micofenolato de Sódio</b></p> <p>Comp.</p>			<p>(continuação)</p> <p>➤ Em caso de intolerância, a substituição do medicamento pode ter vantagens por permitir manter um tratamento, que é essencial na preservação do transplante. O número de doentes, no HGSA, que podem beneficiar deste ajuste do tratamento é significativo, na opinião dos responsáveis pelo acompanhamento dos doentes no pós-transplante hepático e renal.</p> <p>➤ As actuais condições de aquisição não são critério determinante na aquisição de um medicamento em detrimento do outro.</p> <p>Tidos estes considerandos a CFT autoriza a introdução de ácido micofenólico, no formulário do HGSA, com indicações idênticas àquelas em que é utilizado o micofenolato de mofetil. A CFT recomenda aos Serviços Farmacêuticos que, tendo em conta os considerandos referidos nos pontos anteriores, considere como critério de opção as condições de aquisição propostas pelos fornecedores.</p> <p><i>Obs. - Introduzido também no Hosp. Maria Pia e no Hospital de Curry Cabral. Ver relatórios anteriores.</i></p>

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<p><b>Pantoprazole 40 mg</b></p> <p>Pó para sol. injectável</p>	<p>Hospital Distrital de Águeda</p>	<p>Úlcera duodenal; úlcera gástrica; esofagite de refluxo moderada e grave; síndrome de Zollinger-Ellison e outras situações de hipersecreção patológica.</p> <p><i>A indicação proposta consta do RCM</i></p>	<p>Mais valia terapêutica por se tratar de um inibidor gástrico por via parentérica, praticamente ausente de interações medicamentosas. Daí a mais valia em relação aos fármacos existentes no que diz respeito a doentes idosos e polimedicados.</p> <p>Não tem limitações renais e hepáticas. Quanto ao aspecto económico, o preço unitário da ampola é semelhante ao do fármaco utilizado na instituição, contudo a sua patologia é de 1 ampola diária, o que reduz os custos em termos de tratamento total.</p> <p>Custo unitário = 6.34 € + 5%IVA</p> <p><i>Obs.- Introduzido também no Hosp. Psiq. do Lorvão e no Hosp. Geral de Santo António. Ver relatórios anteriores.</i></p>
<p><b>Parecoxib</b></p> <p>Pó para solução injectável</p>	<p>Hospital Distrital de Águeda</p> <p>Centro Hospitalar de Coimbra</p>	<p>Tratamento de curta duração da dor pós operatória</p> <p><i>A indicação proposta consta do RCM</i></p>	<p><b>Hospital Distrital de Águeda</b> - Tratamento de curta duração da dor pós operatória; Não tem interações medicamentosas com anticoagulantes, factor importante na anestesiologia; Tem a vantagem de poder ser administrado quer por via intravenosa quer intramuscular; vantagem da utilização nos idosos por não ser necessário ajuste de dose.</p> <p>Custo unitário = 6,80 euros + IVA 5%</p> <p><b>Centro Hospitalar de Coimbra</b> – Anti- inflamatório, não opiáceo, proporcionando analgesia semelhante à dos opiáceos. Reduz consumo de opiáceos, evitando os seus efeitos secundários. Sem efeito anti-agregante plaquetar, logo sem efeito no tempo de hemorragia. Sem agressividade para a mucosa gástrica.</p> <p>Custo unitário – 7,214 €</p> <p><i>Obs.- Introduzido também no Hosp. de Nossa Sra da Conceição de Valongo, Hosp. Geral de Sto António, Centro Hospitalar Cova da Beira, Hosp. Infante D. Pedro e Hospital do Espírito Santo – Évora. Ver relatórios anteriores.</i></p>

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<b>Paricalcitol</b> Sol. injectável 5mcg/ml	Unid. Local de Saúde de Matosinhos	Tratamento do hiperparatiroidismo secundário associado a insuficiência renal crónica  <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	<i>Obs – Introduzido também no Hosp. Conde S. Bento- Santo Tirso, Hosp. Reynaldo dos Santos, Hospital do Montijo, Hospital Curry Cabral e Hospital do Espírito Santo – Évora. Ver relatórios anteriores. Medicamento participado a 100% para os doentes Insuficientes renais crónicos. Ver Relatório de participação em <a href="http://www.infarmed.pt/pt/comparticipacao_medicamentos/pareceres/paricalcitol_f.pdf">http://www.infarmed.pt/pt/comparticipacao_medicamentos/pareceres/paricalcitol_f.pdf</a></i>
<b>Peginterferão α- 2a 135</b> Sol. Injectável	Centro Hospitalar de Coimbra	Tratamento da Hepatite C crónica para doentes de menor peso.  <i>No RCM está indicado para o tratamento da Hepatite C crónica, não sendo referidos ajustes de doses consoante o peso.</i>	Permite uma melhor adequação ao peso do doente com menor desperdício. Custo unitário – 145,99 euros.  <i>Obs.- Medicamento participado ao abrigo da portaria 1522/2003 (2ª série); Introduzido também no Centro Hospitalar Cova da Beira e no Hosp. Reynaldo dos Santos. Ver relatórios anteriores.</i>
<b>Pegvisomant</b> Pó para sol. injectável	Unidade local de Saúde de Matosinhos	Doentes com acromegália resistentes à terapêutica com análogos	<i>Obs.- Medicamento participado a 100% para os doentes acromegálicos, ao abrigo do despacho 3837/2005.</i>
<b>Pemetrexedo</b> Pó para concentrado para solução para infusão	Hosp. Geral de Sto António	Indicações aprovadas no RCM	Na sequência do pedido de introdução do produto Pemetrexedo pelo Serviço de Oncologia, a CFT procedeu à análise deste medicamento em colaboração com o mesmo Serviço, tendo constatado que: <ul style="list-style-type: none"> <li>O mesotelioma maligno foi considerado quimiorresistente até ao presente. As taxas de resposta objectivas oscilam entre 10 e 30%, sem impacto significativo na sobrevida média. Vários novos agentes citostáticos foram avaliados no mesotelioma maligno. A aplicação de novos antimetabolitos em monoterapia ou em combinação com a Cisplatina produziu resultados encorajadores.</li> </ul> <p><i>(continua)</i></p>

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<p>(continuação)</p> <p><b>Pemetrexedo</b></p> <p>Pó para concentrado para solução para infusão</p>			<p>(continuação)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O Pemetrexedo é um antimetabolito que inibe vários enzimas dependentes dos folatos.</li> <li>• No maior ensaio randomizado realizado até à data no mesotelioma maligno (465 doentes) o Pemetrexedo (500 mg/m<sup>2</sup> em perfusão, cada 21 dias) em combinação com a Cisplatina (75 mg/m<sup>2</sup>, cada 21 dias) mostrou melhorar a sobrevida média, a taxa de resposta e a qualidade de vida.</li> <li>• Os dados disponíveis parecem indicar que, quando indicada a quimioterapia sistémica, deve ser considerada como opção de 1º linha a combinação de Pemetrexedo e Cisplatina.</li> <li>• O custo directo do medicamento é actualmente de 1039,68 €por ampola de 500 mg.</li> </ul> <p>Tendo em conta estes factos, delibera-se que:</p> <p>√ O Pemetrexedo passa a estar disponível no HGSA,sa, integrando o grupo A (Adenda) da nomenclatura FADI, sujeito a justificação (J).</p> <p>√ Estará disponível para as indicações aprovadas, quando prescrita por médico especialista experiente no diagnóstico e tratamento das doenças oncológicas.</p> <p>A justificação deverá fazer referência ao tratamento do “Mesotelioma maligno” e vir acompanhada de cópia da respectiva deliberação da Consulta de Grupo de Oncologia.</p> <p><i>Obs.- Introduzido também no Centro Hospitalar Cova da Beira e Hospital Distrital de Faro. Ver relatórios anteriores.</i></p>
<p><b>Rosuvastatina</b></p> <p>Comp. 10 mg</p>	<p>Hospital de Santa Cruz</p>	<p>Hipercolesterémia primária tipo IIa e IIb</p> <p>Hipercolesterémia familiar homozigótica</p> <p><i>A indicação proposta consta do RCM</i></p>	<p>Maior eficácia na redução dos níveis de colesterol LDL em comparação com as outras estatinas; Mais económica do que a Atorvastatina.</p> <p>Estudo Mercury; Estudo Stellar</p> <p><i>Obs.- Medicamento participado. Ver Relatório de participação em <a href="http://www.infarmed.pt/pt/comparticipacao_medicamentos/pareceres/ROSUVASTATINA.pdf">http://www.infarmed.pt/pt/comparticipacao_medicamentos/pareceres/ROSUVASTATINA.pdf</a></i></p>

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<b>Tenofovir+ Entricitabina (245+200mg)</b>	Hosp. Egas Moniz  Unid. Local de Saúde de Matosinhos	Hosp. Egas Moniz - Fármaco indicado para os doentes cujo regime terapêutico inclui Tenofovir e Entricitabina  Unid. Local de Saúde de Matosinhos – Fármaco de eleição no tratamento da co-infecção pelo VIH/VHB	<b>Hosp. Egas Moniz</b> - Fármaco indicado para os doentes cujo regime terapêutico inclui tenofovir e entricitabina, fármacos já disponíveis no arsenal terapêutico do hospital. O custo/dia resultante com a inclusão deste fármaco é idêntico ao custo/dia da associação tenofovir e entricitabina. A CFT dá deferimento à introdução deste fármaco  <b>Unid. Local de Saúde de Matosinhos</b> – Nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa combinado com nucleotídeo inibidor da transcriptase reversa.  <i>Obs.– Medicamento abrangido pelo Despacho n.º 5772/2005. Uso exclusivo hospitalar. Introduzido também no Hosp. de Joaquim Urbano, Hospital Distrital de Faro e no Hospital Distrital de Santarém. Ver relatórios anteriores.</i>
<b>Terlipressina</b> Pó para injectável 1 mg	Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia	Tratamento de hemorragias digestivas por rotura de varizes esofágicas.  <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	Aprovar o protocolo do serviço de gastroenterologia com carácter provisório. Terá de ser elaborado e aprovado um protocolo comum a todos os serviços utilizadores. O fármaco fica disponível mas sujeito a justificação médica.  Custo unitário (2 mg) = 62,4 € + 5%IVA; Custo unitário (1 mg) = 31,2 € + 5%IVA  <i>Obs.- Introduzido também no Hosp. Garcia de Orta, Hosp. São Francisco Xavier e no Hospital Distrital de Faro. Ver relatórios anteriores.</i>
<b>Tiotrópio, brometo 18µg</b> Pó para inalação, cápsula	Centro Hospitalar de Coimbra	Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica  <i>A indicação proposta consta do RCM</i>	Este medicamento substitui com vantagens (segurança, eficácia e custo) o brometo de ipratrópio. Esgota os receptores colinérgicos. Há poupança e benefício para o doente com DPOC que é internado.  Custo unitário – 1,1567 €  <i>Obs.- Medicamento participado</i>

Medicamento	Hospital	Indicações terapêuticas propostas pelos hospitais	Resumo do fundamento apresentado para a introdução
<p><b>Ziprasidona</b> cápsulas e solução injectável para administração IM</p>	<p>Hosp. Curry e Cabral</p>	<p>Tratamento da esquizofrenia em manutenção e controlo de episódios agudos.</p>	<p>A Ziprasidona é mais um antipsicótico que se soma a outros como a Clozapina, Risperidona, Olanzapina e Quetiapina.</p> <p>Indicado no tratamento da esquizofrenia em manutenção e controlo de episódios agudos. A Ziprasidona demonstra melhoria efectiva e significativa dos sintomas positivos/negativos e diminuição da taxa de recaída ou recidiva em doentes com esquizofrenia crónica ou estável.</p> <p>Aspectos de interesse: mecanismos de acção (em relação com o perfil de afinidade para os receptores) e perfil de segurança (baixa incidência de efeitos extrapiramidais e escasso ou nulo efeito ponderal). Os custos da terapêutica são vantajosos quando administrados por via oral.</p> <p>A inclusão na adenda do hospital respeita a categoria B5: "Fármaco de prescrição condicionada a uma especialidade médica (Psiquiatria) – Utilização condicionada a uma especialidade médica: só pode ser prescrito por especialistas ou por um determinado serviço para o qual foi aprovado.</p> <p><i>Obs.- Introduzido também no Hosp. Júlio de Matos e no Hospital Distrital de Faro. Ver relatórios anteriores.</i></p> <p><i>Ver Relatório de participação em</i> <a href="http://www.infarmed.pt/pt/comparticipacao_medicamentos/pareceres/ziprazidona.pdf">http://www.infarmed.pt/pt/comparticipacao_medicamentos/pareceres/ziprazidona.pdf</a></p>

## Informação enviada pelo Hospital Egas Moniz

### BEVACIZUMAB

EFICÁCIA CLÍNICA								
<b>Ref.1</b>	<b>RCM: AVF2107g, AVF2192g, AVF0780g</b>							
<b>Doentes</b>	AVF2107g -813 doentes aleatorizados:411 (IFL+placebo) e 402 doentes (IFL+Bevac); 110 doentes (5FU/AF+Bevac) AVF2192g - 104 doentes (5FU/AF+placebo) e 100 doentes (5FU/AF+Bevac) AVF0780g – 71 doentes (5FU/AF ou 5FU/AF+Bevac 5mg/Kg 2 em 2 sem) e 33 doentes (5FU/AF+Bevac 10mg/Kg 2 em 2 sem) Posologia: Bevac 5mg/Kg de peso corporal, 2 em 2 sem, em doentes com CCR metastizado não anteriormente tratado							
<b>Grupos de Tratamento/ Resultados</b>		AVF2107g		AVF0780g		AVF2192g		
	Parâmetros de Eficácia	IFL+Plac N=411	IFL+Bevac N=402	5FU/AF N=36	5FU/AF+Bevac <sup>a</sup> N=35	5FU/AF+Bevac <sup>b</sup> N=33	5FU/AF+plac N=105	5FU/AF+Bevac N=104
	Tempo médio sobrev. global	15.6 m	20.3m P=0.00004	13.6m	17.7m P=0.073	15.2m P=0.978	12.9m	16.6m P=0.16
	Tempo médio progressão Doença	6.2m	10.6m P<0.0001	5.2m	9.0m P=0.44	7.2m P=0.69	5.5m	9.2m P=0.5
	Taxa resposta global	34.8%	44.8% P=0.0036	16.7%	40% P=0.0.029	24.2% P=0.43	15.2%	26% P=0.055
	Duração mediana de resposta	7.1m	10.4m		9.3m	5m	6.8m	9.2m
<sup>a</sup> 5mg/Kg de peso corporal, <sup>b</sup> 10mg/Kg de peso corporal								
Taxas de resposta objectiva mais elevadas, sobrev. livre de progressão significativamente mais longa e uma tendência para uma sobrev. global mais longa, comparativamente com as obtidas com 5FU/AF.								
<b>Ref.2</b>	<b>VENOOK, Alan; “Critical Evaluation of Current Treatment in Metastatic Colorectal Cancer”; Division of Medical Oncology, Clinical Research Office, University of California Cancer Center, San Francisco, California, USA.</b>							
<b>Doentes/ Resultados</b>	FDA-Approved regimens for mCRC							
		1ª linha	2ª linha					
	Bevac+esquemas com 5FU por base (IFL, FOLFIRI, FOLFOX e 5FU/AF)	×						
	Cetuximab (monoterapia ou com irinotecano)		×					
		N	Taxa resposta (%)	PFS (m)	Sobrevida global (m)			
	<b>Bevac terap. 1ª linha</b>							
	<b>IFL/Bevac</b>	402	<b>44.8</b>	<b>10.6</b>	<b>20.3</b>			
	<b>Cetuximab terap. 2ª linha</b>							
	<b>Cetuximab monoterapia</b>	57	<b>10.8</b>	<b>1.4</b>	<b>6.4 **</b>			
	<b>Cetuximab +irinotecano</b>		<b>22.9</b>	<b>4.1</b>				
	PFS= progression free-survival; * tempo progressão doença ** falta SG da terapêutica 1ª linha							
	<b>Em termos de eficácia e tolerabilidade, FOLFOX, FOLFIRI e IFL associados a Bevac são os regimes de 1ª linha mais efectivos (Bevac+FOLFOX ou FOLFIRI = eficácia clínica).</b>							
	<b>Por esclarecer sequência + efectiva para estes regimes no que respeita a 2ª e 3ª linhas.</b>							
	<b>Ex: para os doentes em progressão após IFL, as opções de tratamento de 2ª linha são Bevac+FOLFOX, Cetuximab+Irinotecano e Capecitabina+Oxaliplatina.</b>							
<b>Ensaio em curso</b>	BOND-2 – Bevac+Cetuximab, com ou sem irinotecano, em doentes refractários ao irinotecano.							

**SEGURANÇA**

<b>Efeitos Adversos</b>	RCM <ul style="list-style-type: none"> <li>+ frequentes: astenia, diarreia, náuseas e dor NE(não especificada).</li> <li>1.4%-2.0% perf. GI, destes 0.4%-1% resultaram em morte.</li> <li>Hemorragia pós-operatória ou complicações na cicatrização em 10%-20% dos doentes, quando submetidos a grande cirurgia durante o tratamento.</li> <li>↑ da incidência de HTA (tratamento com IECA's, diuréticos e bloq. canais de Ca<sup>++</sup>). HTA de qq grau: 22.4%-32%; HTA grau 3: 11%-16%.</li> <li>Proteinúria (cl clinicamente assintomática a síndrome nefrótico) - 21.7%-38.0% (&gt; grau 1).</li> <li>Incidência de acontecimentos hemorrágicos de grau ¼ entre braço com Bevac (3.1%-5.1%) e o braço controlo(2.5%-2.9%). Acontec. hemorrágicos assoc. ao tumor 1%-3%. hemorragia mucocutânea 20%-40%(epistáxis de grau 1, 22.0%-34.3%).</li> <li>Acontecim. Tromboembólicos – incidência global foi idêntica em doentes tratados com Bevac (18.0%-19.4%) e os grupos controlo (16.2%-18.3%).</li> <li>Tromboembolismo arterial (AVC, EM, AIT e outros) foi superior nos doentes tratados com Bevac (3.3%-10%) comparativamente com os grupos controlo (1.3%-4.8%).</li> <li>Tromboembolismo venoso – 9.0%-16.6% (doentes com Bevac) para 13.5%-15.2% (grupos controlo).</li> <li>Insuf. cardíaca congestiva (ICC)/cardiomiopatia - 3%(Bevac) e 1% (grupo controlo).</li> <li>&gt;65 anos tratados com Bevac apresentam risco ↑ de desenvolvimento de acontec. tromboembólicos.</li> <li>Leucopenia de grau ¼ com incidência &gt;5% nos doentes &gt;65anos.</li> </ul>
-------------------------	--

<b>Precauções</b>	RCM Nos doentes que desenvolverem diarreia grave, leucopenia ou neutropenia, na sequência do tratamento com Bevac+irinotecano, a dose de irinotecano deve ser ajustada de acordo com as recomendações feitas no RCM do irinotecano.
-------------------	--

**CUSTO**

<b>TRATAMENTO DE REFERÊNCIA</b>	5FU/AF - 35€/mês Irinotecano – 1.059€/mês Irinotecano+Oxaliplatina – 1.131€/mês 5FU/AF+Irinoteca – 1.094€/mês 5FU/AF+Oxaliplatina – 1.635€/mês <i>Os cálculos foram efectuados com base nos protocolos instituídos pela oncologia médica.</i>	Irinotecano+capecitabina – 1.098€/mês Oxaliplatina+Capecitabina – 1.337€/mês <b>Cetuximab+Irinotecano – 3.873€/mês</b>
<b>FÁRMACO EM AVALIAÇÃO/custo directo</b>	Custo/Ampola (400mg/16ml)=1.315€ Ex: doente com 1.6m <sup>2</sup> <b>Bevacizumab+5FU/AF – 2.665€/mês; Bevacizumab+IFL –3724€/mês</b>	
<b>CUSTOS INDIRECTOS</b>	Soros, pré-medic., terapêutica adjuvante, sessões de HDQ.... – não dispomos de estudo farmacoeconómico.	
<b>CUSTO - EFECTIVIDADE</b>	Bevac combinado mais eficaz que cetux combinado e menos dispendioso.	
<b>IMPACTO ANUAL</b>	Actualmente temos 9 doentes em cetuximab+irinotecano Previsão do nº de doentes Bevacizumab+5FU/AF ??	

**ERLOTINIB****EFICÁCIA CLÍNICA**

<b>Referência</b>	<b>RCM; BR.21 – EC aleatorizado, dupla ocultação, controlado por placebo</b>
<b>Doentes</b>	N=731 (CPNPC localmente avançado ou metastizado, falência 1 regime QT (plantina+taxol) 66%: 34% - erlotinib:placebo; características demográficas semelhantes

<b>Resultados</b>	N= 485 / 242 – ERLOTINIB/PLACEBO		
		Erlotinib	Placebo
	Mediana sobrevida global	6,7m	4,7
	Doentes vivos aos 12m	31,2%	21,5%
	RC, RP, D. estável**	44%	27,5%
**p=0,004			
Taxa de resposta objectiva: 8,9%			
Hazard Ratio ajustado para morte = 0,73 relativamente ao placebo			
Hazard Ratio ajustado para morte = 0,82 nos doentes cuja melhor resposta foi a estabilização da doença ou doença progressiva.			

**SEGURANÇA**

<b>Efeitos Adversos</b>	Toxicidade + comum%			%	Grau de gravidade	
	Erupção cutânea			75	1/2	¾ (9% doentes)
	Diarreia			54	1/2	¾ (6% doentes)
	- abandono: 1% doentes - redução dose: 6%doentes (Erupção cutânea) e 1%doentes (diarreia) - ver quadro RAMs muito freq. EC BR.21 (RCM) ---- total doentes com qq ef. Adv grau ¾: 62% vs 58% (erlotinib vs placebo)					

<b>Precauções</b>	VER RCM
-------------------	---------

**CUSTO**

<b>TRATAMENTO DE REFERÊNCIA</b>	<b>Cisp+vinorelbina</b> (doente 1,6m2), cada 21 dias. Custo / ciclo = <b>689,74€</b> <b>Cisp+docetaxel</b> (doente 1,6m2), cada 21 dias. Custo / ciclo = <b>1.140,88€</b>
<b>FÁRMACO EM AVALIAÇÃO/custo directo</b>	se 150mg/dia -> <b>2.205€/mês</b>
<b>CUSTOS INDIRECTOS</b>	PRÉ-MEDICAÇÃO EF. ADV Difícil de medir
<b>CUSTO - EFECTIVIDADE</b>	SÓ TEMOS COMPARAÇÃO CONTRA PLACEBO??!!PORQUÊ SE SE TRATA DE NOVA MOLÉCULA? É ORAL
<b>IMPACTO ANUAL</b>	5-10 doentes/ano se 6,5 meses s/ interrupção / 6 doentes / ano: 85.995€

**NSCLC - NCI\_Treatment options:**

Palliative radiation therapy.[31]

Chemotherapy alone.

**For patients who have not received chemotherapy previously, the following regimens are associated with similar survival outcomes:**

Cisplatin plus vinblastine plus mitomycin.[32]	Cisplatin plus gemcitabine.[35,36]
Cisplatin plus vinorelbine.[33]	Carboplatin plus paclitaxel.[35,37,38]
Cisplatin plus paclitaxel.[34,35]	Cisplatin plus docetaxel.[35,39]

**For patients who have received platinum chemotherapy previously:**

Docetaxel.[14,16]; Pemetrexed.[16]; Erlotinib after failure of both platinum-based and docetaxel chemotherapies.[18]

Surgical resection of isolated cerebral metastasis (highly selected patients).[6]

Laser therapy or interstitial radiation therapy for endobronchial lesions.[40]

Stereotactic radiosurgery (highly selected patients).[3,5]

**NOVOS EC EM CURSO:**

**Bevacizumab in Combination With erlotinib for Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC).**