

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DE MEDICAMENTO PARA USO HUMANO

DCI – Daclatasvir

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5621560	Daklinza	28 unidades/Comprimidos revestidos por película/30mg	*	*	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
5621602	Daklinza	28 unidades/Comprimidos revestidos por película/60mg	*	*	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

* Os preços foram comunicados aos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde

Data de autorização de utilização: 18/01/2017

Duração da autorização de utilização – 2 anos

Estatuto quanto à dispensa – Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita, alínea b) do Artigo 118º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

Medicamento órfão: Sim ☐ Não ☒

Classificação Farmacoterapêutica: 1.3.2 (Outros antiviricos)

Código ATC: J05AX14

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: Daklinza é indicado em associação com outros medicamentos para o tratamento da infeção crónica pelo vírus da hepatite C (VHC) em adultos.

Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação – Todas as indicações constantes do RCM

Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida - Tratamento de doentes com Hepatite C Crónica, genótipo 3, em associação com sofosbuvir, com ou sem ribavirina (regime livre de interferão).

Nota: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação atualizada, consultar o [Infomed](#).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Daklinza (Daclatasvir), no tratamento de doentes com Hepatite C Crónica, genótipo 3, em associação com sofosbuvir, com ou sem ribavirina (regime livre de interferão), demonstrou:

- Equivalência Terapêutica, no tratamento de 12 semanas, comparativamente ao tratamento de 24 semanas com sofosbuvir + ribavirina (sem tratamento prévio);
- Valor Terapêutico Acrescentado, no tratamento de 12 semanas, comparativamente ao tratamento de 12 semanas com sofosbuvir + ribavirina, em doentes no estadio F3 e F4, e nos doentes coinfectados com VIH, com ou sem tratamento prévio.

Na avaliação económica, os valores incrementais associados à introdução do medicamento, assim como os resultados do impacto orçamental resultantes da introdução deste medicamento no arsenal terapêutico, foram considerados aceitáveis, depois de negociadas condições para utilização pelos hospitais e entidades do SNS, tendo em atenção as características específicas do medicamento e da doença em causa.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	O daclatasvir é um inibidor da proteína não estrutural 5A (NS5A, proteína multifuncional que é um componente essencial do complexo de replicação do VHC), inibindo a replicação ARN viral e a estruturação dos viriões. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed .
Comparador selecionado	Sofosbuvir $\pm$ Ribavirina
Valor terapêutico acrescentado	O medicamento Daklinza (Daclatasvir), no tratamento de doentes com Hepatite C Crónica, genótipo 3, em associação com sofosbuvir, com ou sem ribavirina (regime livre de interferão), demonstrou: – Equivalência Terapêutica, no tratamento de 12 semanas, comparativamente ao tratamento de 24 semanas com sofosbuvir + ribavirina (sem tratamento prévio); – Valor Terapêutico Acrescentado, no tratamento de 12 semanas, comparativamente ao tratamento de 12 semanas com sofosbuvir + ribavirina, em doentes no estadio F3 e F4, e nos doentes coinfectados com VIH, com ou sem tratamento prévio.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Custo de tratamento com Daclatasvir, em associação com sofosbuvir, com ou sem ribavirina (regime livre de interferão) vs custo de tratamento com Sofosbuvir $\pm$ Ribavirina.
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	De acordo com as conclusões farmacoterapêutica e económica, e atendendo aos valores incrementais e ao impacto orçamental, que foram considerados aceitáveis tendo em atenção as características específicas do medicamento e da doença em causa, admite-se a utilização do medicamento em meio hospitalar.

4. OBSERVAÇÕES

De forma a possibilitar o acesso ao medicamento Daklinza o seu financiamento foi condicionado através de um regime especial de comparticipação, através da atualização da Portaria existente para outras especialidades farmacêuticas comparticipadas com a mesma área terapêutica.

5. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

O acesso do medicamento ao mercado hospitalar foi objeto de um contrato entre o INFARMED I.P. e o representante do titular de AIM, ao abrigo do disposto no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento
 2. European Association for the Study of the Liver (EASL)
-