RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO PRÉVIA DO MEDICAMENTO PARA USO HUMANO EM MEIO HOSPITALAR

DCI **– dexametasona**

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5324108	Ozurdex	**1 Implante intravítreo em aplicador doseado 700 µg**	*	*	**Allergan Pharmaceuticals Ireland**

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

Data do relatório: 11/01/2016

Data de autorização de utilização: 07/01/2016

Duração da autorização de utilização – 1 ano e 2 meses (até revisão do contrato em vigor até fevereiro de 2017)

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

Medicamento órfão: Sim ☐ Não ☒

Classificação Farmacoterapêutica: 15.2.1 – Medicamentos usados em afeções oculares – Anti-inflamatórios – corticosteroides.

Código ATC: S01BA01

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: OZURDEX está indicado no tratamento de doentes adultos com:

- disfunção da visão devido a edema macular diabético (EMD) que são pseudofáquicos ou que têm uma resposta considerada insuficiente ou inadequada às terapêuticas não corticosteroides
- edema macular após Oclusão do Ramo da Veia Central da Retina (ORVCR) ou Oclusão da Veia Central da Retina (OVCR)
- inflamação do segmento posterior do olho apresentada como uveíte não infeciosa.

Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação - OZURDEX está indicado no tratamento de doentes adultos com disfunção da visão devido a edema macular diabético (EMD) que são pseudofáquicos ou que têm uma resposta considerada insuficiente ou inadequada às terapêuticas não corticosteroides.

Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida - todas as indicações para as quais foi solicitada avaliação (vide secção anterior).

Nota: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação atualizada, consultar o Infomed.

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

A avaliação farmacoterapêutica foi positiva para a dexametasona na indicação avaliada, por determinação de equivalência terapêutica face aos dois comparadores selecionados.

Para a análise de minimização de custos foi selecionado o ranibizumab como comparador por

apresentar menor custos de tratamento face ao acetonido de fluocinolona. A dexametasona demonstrou vantagem económica relativamente ao comparador.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Foi demonstrado que a dexametasona, um potente corticosteroide, suprime a inflamação, inibindo o edema, a deposição de fibrina, o derrame capilar e a migração de leucócitos e a capacidade fagocítica da resposta inflamatória. O VEGF (fator de crescimento do endotélio vascular) é uma citocina que está presente em elevadas concentrações no contexto do edema macular. É um potente promotor da permeabilidade vascular. Verificou-se que os corticosteroides inibem a expressão do VEGF. Adicionalmente, os corticosteroides impedem a libertação de prostaglandinas, algumas das quais foram identificadas como fatores de mediação do edema macular cistoide. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Comparador selecionado	- Acetonido de fluocinolona (implante para administração intravítrea com 190 microgramas); - Ranibizumab, em solução para injeção intravítrea.
Valor terapêutico acrescentado	Equivalência terapêutica. A avaliação farmacoterapêutica foi realizada por comparação com dois tratamentos: dexametasona *vs* acetonido de fluocinolona; dexametasona *vs* ranibizumab. A dexametasona apresenta melhor conveniência posológica que o ranibizumab (1,7 administrações/ano *vs* 7 administrações/ano) e existem doentes que poderão responder à dexametasona intravítrea quando deixam de responder aos medicamentos anti-VEGF - *Vascular endothelial growth factor* (fator de crescimento endotelial vascular), onde se inclui o ranibizumab; o contrário também pode ser verdadeiro. O perfil de segurança é diferente para a dexametasona e ranibizumab. Em comparação com o acetonido de fluocinolona determinou-se pela não inferioridade ou equivalência terapêutica no que respeita à eficácia, segurança e conveniência posológica. Globalmente a avaliação farmacoterapêutica é positiva para a dexamentasona no edema macular diabético, determinando-se equivalência terapêutica face aos comparadores selecionados.

CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS NP EN ISO 9001:2008 SGS

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Custo médio de tratamento anual.
Tipo de análise	Análise minimização de custos.
Vantagem económica	Procedeu-se a uma análise comparativa de preços entre dexamestasona e as duas alternativas de tratamento consideradas, acetonido de fluocinolona e ranibizumab, tendo sido selecionado o ranibizumab por apresentar menor custos de tratamento. Da análise efetuada, conclui-se que o custo da terapêutica com dexamestasona é inferior ao custo da terapêutica com ranibizumab.

4. 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.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento;
2. Aiello LP. Future treatment of diabetic macular edema. AAO 2013;
3. Boyer et al., Three-Year, Randomized, Sham-Controlled Trial of Dexamethasone Intravitreal Implant in Patients with Diabetic Macular Edema Ophthalmology 2014.
4. Doumentação submetida pela empresa.

CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS NP EN ISO 9001:2008 SGS