

RELATÓRIO DE REVISÃO DE UTILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO PARA USO HUMANO EM MEIO HOSPITALAR

DCI – SORAFENIB

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5898986	NEXAVAR	Embalagem contendo 112 comprimidos revestidos por película, doseados a 200 mg	*	*	Bayer HealthCare A.G.

Data de autorização de utilização: 21/10/2008

Duração da autorização de utilização – 4 anos

Estatuto quanto à dispensa – Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita, alínea c) do Artigo 118º do D.L. 176/2006, de 30 de Agosto

Medicamento órfão: Sim Não

Classificação Farmacoterapêutica: 16.1.9 – Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores - Citotóxicos - Outros citotóxicos

Código ATC: L01XE05

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: 1) tratamento do carcinoma hepatocelular e 2) tratamento de doentes com carcinoma de células renais avançado que registaram falha prévia com tratamento com interferão-alfa ou interleucina-2 ou que não são considerados elegíveis para esses tratamentos.

Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação - todas as indicações aprovadas (*vide* secção anterior).

Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida – 1) tratamento do carcinoma hepatocelular.

Nota: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação actualizada, consultar o [Infomed](http://infomed.gov.pt).

1. CONCLUSÕES DA REAVALIAÇÃO

Na indicação carcinoma hepatocelular (CHC), o medicamento continua a apresentar valor terapêutico acrescentado, dado não existirem alternativas terapêuticas válidas, assim como uma relação custo-effectividade aceitável, comparativamente aos melhores cuidados paliativos.

Na indicação carcinoma de células renais avançado (CCR), o medicamento continua a apresentar equivalência terapêutica com a alternativa seleccionada como comparador (sunitinib), com possível vantagem para o sorafenib relativamente à segurança. Nesta indicação, o tratamento com sorafenib revelou, em sede de reavaliação, ter um custo médio de tratamento superior ao do comparador.

Deste modo, justifica-se a continuidade do medicamento no arsenal terapêutico hospitalar, na indicação CHC, e respectivo prolongamento da vigência do contrato. No que concerne à indicação CCR, não se justifica a respectiva continuidade do medicamento em meio hospitalar, para novos

doentes, por não verificação de vantagem económica.

Em suma, a partir de 30-06-2011, o medicamento apenas poderá ser utilizado na indicação CHC ou em doentes que estejam já em tratamento na indicação CCR, previamente à data de 30-06-2011.

2. REAVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Comparador seleccionado	As alternativas terapêuticas seleccionadas anteriormente como comparadores mantêm-se válidas.
--------------------------------	---

3. REAVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Os termos de comparação anteriores mantêm-se válidos.
Tipo de análise	Análise custo-efectividade (indicação CHC) e análise de minimização de custos (indicação CCR).
Vantagem económica	<p>Na indicação CHC, o medicamento sorafenib apresenta um rácio custo-efectividade incremental considerado aceitável, quando comparado com os melhores cuidados paliativos.</p> <p>Em relação à indicação CCR, o custo da terapêutica com sorafenib é superior ao da alternativa seleccionada como comparadora, o sunitinib.</p> <p>Estabeleceu-se o novo preço do medicamento tendo em consideração a média dos preços praticados nos países de referência habitualmente utilizados para cálculo do preço máximo autorizado dos medicamentos.</p>

4. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

O contrato de acesso do medicamento ao mercado hospitalar, entre o INFARMED I.P. e o representante do titular de AIM, ao abrigo do disposto no n.º 11 do art. 4.º e do art. 5.º, do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, na sua redacção actual, foi revisto com base no novo preço do medicamento, na restrição da sua utilização ao tratamento do carcinoma hepatocelular e na alteração dos limites de encargos para o SNS, tendo sido prorrogado por mais 2 anos.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM Sutent e Nexavar
2. Scientific Discussion Sutent e Nexavar
3. ROR-SUL, 2009, 2010 e 2011
4. *(as anteriormente utilizadas no processo de avaliação prévia inicial – ver Relatório de Avaliação Prévia – Resumo)*