

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

DCI – Nintedanib

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5634555	Ofev	Blister - 60 unidade(s), cápsula mole, 100 mg	*	*	Boehringer Ingelheim
5634571		Blister - 60 unidade(s), cápsula mole, 150 mg			International GmbH

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

Data de autorização de utilização: 22/02/2017

Duração da autorização de utilização – 2 anos

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

Medicamento órfão: Sim ☒ Não ☐

Classificação Farmacoterapêutica: 16.1.8 Inibidores das tirosinacinasas

Código ATC: L01XE Protein kinase inhibitors

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: Tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI) em adultos

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

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 [infarmed](http://infarmed.gov.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Ofev é constituído pelo fármaco nintedanib, cuja eficácia clínica na fibrose pulmonar idiopática (FPI) foi estudada em dois ensaios clínicos de fase III, aleatorizados, em dupla ocultação, controlados com placebo e de desenho idêntico (INPULSIS-1 e INPULSIS-2). A avaliação do nintedanib é positiva, sendo uma opção válida para uma doença órfã.

Na avaliação económica, os valores custo-efetividade incrementais associados à introdução do medicamento 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 fármaco Nintedanib é uma pequena molécula inibidora da tirosina cinase, incluindo os recetores do fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR) α e β, o recetor do fator de crescimento de fibroblastos (FGFR) 1-3 e o recetor do fator de crescimento endotelial vascular (VEGFR) 1-3. Liga-se competitivamente ao local de ligação da adenosina trifosfato (ATP) nestes recetores e bloqueia o envio de sinais intracelulares, inibindo ainda as cinases Flt-3 (proteína tirosina cinase semelhante à Fms), Lck (proteína tirosina cinase específica dos linfócitos), Lyn (tirosina proteína cinase lyn) e Src (proteína tirosina cinase proto-oncogene src). Este fármaco inibe assim a ativação das cascatas de sinalização de FGFR e PDGFR que estão crucialmente envolvidas na proliferação, migração e diferenciação dos fibroblastos/miofibroblastos pulmonares, as células típicas da patologia da fibrose pulmonar idiopática (FPI). O impacto potencial da inibição do VEGFR pelo nintedanib e a atividade antiangiogénica de nintedanib na patologia da FPI não estão completamente esclarecidos de momento. O Nintedanib exerce uma potente atividade antifibrótica e anti-inflamatória em modelos pré-clínicos de doença para fibrose pulmonar, inibindo a proliferação, a migração e a transformação de fibroblastos pulmonares humanos de doentes com FPI em miofibroblastos. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Comparador selecionado	Melhores cuidados de suporte
Valor terapêutico acrescentado	VTA

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Para a Análise custo-efetividade, foram estimados os anos de vida ajustados à qualidade (AVAQ).
Tipo de análise	Análise de custo-efetividade.
Vantagem económica	De acordo com as conclusões do relatório farmacoeconómico, e atendendo aos resultados de custo efetividade incremental, que foram considerados aceitáveis tendo em atenção as características específicas do medicamento e da doença em causa, admite-se a inclusão do medicamento para utilização em meio hospitalar.

4. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

O acesso do medicamento ao mercado hospitalar foi objeto de um contrato 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. Demedts et al., High-Dose Acetylcysteine in Idiopathic Pulmonary Fibrosis, N Engl J Med 2005;353:2229-42
3. Richeldi et al., Efficacy and Safety of Nintedanib in Idiopathic Pulmonary Fibrosis N Engl J Med 2014;370:2071-82