

## Relatório Anual da Comissão de Farmácia e Terapêutica

Utilização de medicamentos de uso exclusivo hospitalar ou outros medicamentos de receita médica restrita, avaliados ao abrigo do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 03 de outubro, na sua redação atual

<b>Identificação da Instituição de Saúde</b>							
<b>Identificação e contacto do interlocutor preferencial da Comissão de Farmácia e Terapêutica</b>							
<b>Período a que diz respeito o relatório: mês / ano</b>							
<b>Substância(s) Ativa(s)</b>	<b>Eltrombopag</b>						
<b>Nome do medicamento</b>	<b>Revolade</b>						
<b>Dosagem(ens)</b>	<b>25 mg; 50 mg</b>						
<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Comprimidos revestidos por película</b>						
<b>Via de administração</b>	<b>Via oral</b>						
<b>Apresentação (dimensão da embalagem)</b>	<b>28 unidades a 25 mg 28 unidades a 50 mg</b>						
<b>Indicações Terapêuticas em que é utilizado</b>							
<b>As indicações constam do Resumo das Características do Medicamento:</b>	<table border="1"><tr><td>Sim <input type="checkbox"/></td><td rowspan="2"><b>Obs.:</b></td></tr><tr><td>Não <input type="checkbox"/></td></tr></table>	Sim <input type="checkbox"/>	<b>Obs.:</b>	Não <input type="checkbox"/>			
Sim <input type="checkbox"/>	<b>Obs.:</b>						
Não <input type="checkbox"/>							
<b>Condições de utilização</b>	<table border="1"><tr><td>Utilização caso a caso mediante justificação.</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>Utilização mediante protocolo específico</td><td><input type="checkbox"/> (Anexar protocolo)</td></tr><tr><td>Utilização generalizada para a indicação proposta</td><td><input type="checkbox"/></td></tr></table>	Utilização caso a caso mediante justificação.	<input type="checkbox"/>	Utilização mediante protocolo específico	<input type="checkbox"/> (Anexar protocolo)	Utilização generalizada para a indicação proposta	<input type="checkbox"/>
Utilização caso a caso mediante justificação.	<input type="checkbox"/>						
Utilização mediante protocolo específico	<input type="checkbox"/> (Anexar protocolo)						
Utilização generalizada para a indicação proposta	<input type="checkbox"/>						
<b>Posologia instituída (habitual) e duração média do tratamento</b>							
<b>Número de doentes em tratamento no período considerado</b>							
<b>Número de novos doentes autorizados no período considerado independentemente de terem iniciado o tratamento</b>							

<b>Terapêuticas utilizadas com a mesma indicação</b> (distinguindo a usada em ambiente hospitalar ou com prescrição hospitalar obrigatória, daquela usada habitualmente e fornecida por farmácia comunitária)		
<b>Eficácia terapêutica</b>		
<b>Apresentar informação relativa aos marcadores de eficácia terapêutica /valor terapêutico acrescentado considerados no âmbito da avaliação conduzida pelo INFARMED. Se considerar haver outros mais relevantes, descreva-os.</b>		
<b>Marcador(es) primário(s):</b>		
<b>1- Incidência de uma resposta consistente plaquetar, (com contagem <math>\geq 50000</math> durante 6 semanas) nas 8 semanas de tratamento em fase de manutenção, subtraindo ao grupo placebo (resposta absoluta).</b>		
<b>Marcador(es) secundário(s):</b>		
<b>1- Incidência de resposta plaquetar global (respondedores consistentes e temporários)          2- Número de respondedores semanais (<math>&gt; 50000</math> nessa semana, desde a semana 2 à 25 inclusivé)          3- Proporção de indivíduos necessitando de tratamento rescue          4- Incidência de respostas plaquetares duradouras (conseguidas com dose de <math>\pm 1 \mu\text{g}/\text{kg}</math> como dose de manutenção nas 8 últimas semanas de tratamento e ainda adicionalmente:          5- Incidência de <math>&gt; 25\%</math> de redução em relação ao valor de baseline ou descontinuação dos tratamentos concomitantes          6- Incidência de <math>\geq 20000</math> crescimento plaquetar em relação ao baseline          7- Incidência de resposta plaquetar          8- Tempo até à primeira semana de resposta plaquetar          9- Contagens plaquetares semanais</b>		
<b>O medicamento revelou mais valia terapêutica em relação às alternativas existentes? Justifique.</b>		
<b>Suspeita de reações adversas (sem prejuízo da respetiva notificação no Sistema Nacional de Farmacovigilância)</b>	Sim <input type="checkbox"/>	<b>Em anexo apresentar informação relativa à frequência e gravidade das reações adversas ao medicamento observadas, bem como descrição das reações adversas, com a probabilidade da imputação do evento adverso ao medicamento (possível, provável, certo).</b>
	Não <input type="checkbox"/>	
<b>Relação benefício-risco de Utilização</b>		
<b>Muito favorável</b>	<input type="checkbox"/>	
<b>Favorável</b>	<input type="checkbox"/>	
<b>Desfavorável</b>	<input type="checkbox"/>	
<b>Data:</b>		
<b>Assinatura do Presidente da Comissão de Farmácia e Terapêutica</b>		
<hr/>		