

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

DCI – Fampridina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5424429	Fampyra	28 unidades/ comprimidos de libertação prolongada/ 10 mg	*	*	Biogen Idec, Ltd.
5424437	Fampyra	56 unidades/ comprimidos de libertação prolongada/ 10 mg	*	*	Biogen Idec, Ltd.

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

Data de autorização de utilização: 25/08/2014

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: 2.13.2. – Sistema nervoso central - Outros medicamentos com acção no Sistema Nervoso Central - Medicamentos utilizados no tratamento sintomático da doença do neurónio motor

Código ATC: N07XX07 FAMPIRIDINE

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: Fampyra é indicado para a melhoria da marcha em doentes adultos com esclerose múltipla, com disfunções da marcha (EDSS 4-7).

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 aprovadas (vide secção anterior).

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Fampyra possui valor terapêutico acrescentado para o subgrupo de doentes respondedores. Existem indicadores de eficácia e haverá cerca de 30% de doentes que serão respondedores e que poderão beneficiar com este medicamento.

No que concerne ao custo-efetividade associado à introdução do medicamento, os respetivos valores foram considerados aceitáveis, tendo em atenção a patologia em causa.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Fampyra é um bloqueador do canal de potássio. Ao bloquear os canais de potássio, Fampyra reduz a saída da corrente iónica através destes canais, inibindo assim a repolarização e aumentando a formação do potencial de acção nos
------------------------------------	---

	<p>axónios desmielinizados e na função neurológica.</p> <p>Presumivelmente, ao aumentar a formação do potencial de acção, mais impulsos podem ser conduzidos no sistema nervoso central.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Comparador selecionado	<p>Não tem medicamento comparador. Para a espasticidade poder-se-ia comparar com os miorrelaxantes periféricos, mas a espasticidade é apenas um dos elementos a considerar. A fisioterapia será a medida terapêutica usada que será o melhor comparador. Porém, não é um medicamento e estes doentes continuam a fazer fisioterapia quando tomam fampridina.</p>
Valor terapêutico acrescentado	<p>Atendendo ao facto de haver um teste terapêutico 2 semanas após o início do tratamento que caracteriza os doentes respondedores, para este subgrupo de doentes a fampridina tem valor terapêutico.</p>

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	<p>Fampridina vs. Estratégia não farmacológica</p> <p>Considerou-se um horizonte temporal de 20 anos. A medida de consequência principal foram os anos de vida ajustados à qualidade. Foram considerados os custos diretos.</p>
Tipo de análise	<p>Análise de custo-utilidade</p>
Vantagem económica	<p>Os rácios de custo efectividade incremental (RCEI), para a indicação avaliada, enquadram-se dentro dos valores habitualmente aceitáveis neste tipo de análises, pelo que se conclui pelo respetivo custo-efetividade do medicamento</p>

4. OBSERVAÇÕES

O tratamento com Fampyra é restrito a prescrição e supervisão por médicos experientes no tratamento de esclerose múltipla (EM).

Deverão ser tidas em consideração as condições de início, avaliação e reavaliação do tratamento com Fampyra constantes no Resumo de Características do Medicamento.

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 n.º 11 do art. 4.º e no art. 5.º, do Decreto-

Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, na sua redação atual.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento Fampyra;
2. *European public assessment report* do Fampyra;
3. Goodman et al. Sustained-release oral fampridine in multiple sclerosis: randomised, double-blind, controlled trial. *Lancet* 2009; 373: 732–38; Goodman et al. Dose comparison trial of sustained-release fampridine in multiple sclerosis, *Neurology* 2008;71:1–8;
4. Relatório do CEMBE (“Avaliação Técnico-Científica do Valor Terapêutico Acrescentado da Fampridina na Melhoria da Marcha em Doentes com Esclerose Múltipla e Disfunções da Marcha”), com 62 referências;
5. Relatório do CEMBE (“Estudo de avaliação económica para o processo de Avaliação Prévia de Fampyra no Tratamento de Esclerose Múltipla com Disfunções da Marcha”). Agosto 2013 [não publicado].