

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

DCI – Acetonido de fluocinolona

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5436613	Iluvien	1 unidade/ Implante intravítreo em aplicador/ 190 µg	*	*	Alimera Sciences Limited

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

Data de autorização de utilização: 03/07/2014

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: 15.2.1. Medicamentos usados em afeções oculares - Anti-inflamatórios - Corticosteróides

Código ATC: S01BA15 FLUOCINOLONE ACETONIDE

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: ILUVIEN é indicado para o tratamento de problemas de visão associados ao edema macular diabético crónico, que não respondam suficientemente às terapêuticas disponíveis.

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 actualizada, consultar o [Infomed](http://infarmed.gov.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Iluvien apresenta vantagem terapêutica em relação ao medicamento comparador, DCI – Ranibizumab.

O tratamento com Acetonido de fluocinolona apresenta custos inferiores ao do comparador seleccionado e, portanto, vantagem económica *versus* essa alternativa.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Os corticosteróides inibem a resposta inflamatória a uma variedade de agentes incitadores. Inibem o edema, o depósito de fibrina, a dilatação capilar, a migração dos leucócitos, a proliferação capilar, a proliferação dos fibroblastos, o depósito de colagénio e formação de cicatrizes associada à inflamação. Pensa-se que os corticosteróides atuam através da indução das proteínas inibidoras da fosfolípase A2, denominadas coletivamente como lipocortinas.
-----------------------------	--

	Presume-se que estas proteínas controlam a biossíntese de potentes mediadores da inflamação, como por exemplo, as prostaglandinas e leucotrienos, ao inibir a libertação do precursor comum ácido araquidónico. O ácido araquidónico é libertado dos fosfolípidos da membrana através da fosfolípase A2. Os corticosteroides também demonstraram que reduzem os níveis do fator de crescimento endotelial vascular, uma proteína que aumenta a permeabilidade vascular e causa edema. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Comparador selecionado	Ranibizumab + (solução injetável, 10 mg/ml, 1 embalagem (frasco de 0.23 ml), em aplicação intravítrea) O Ranibizumab apresenta indicação terapêutica sobreponível: tratamento da perda de visão devida a edema macular diabético (EMD).
Valor terapêutico acrescentado	O acetonido de fluocinolona possui eficácia terapêutica idêntica em relação ao comparador ranibizumab. O menor número de injeções de acetonido de fluocinolona relativamente ao medicamento comparador traduz-se numa vantagem terapêutica devido à melhor conveniência posológica e melhor tolerabilidade, apesar da menor segurança (catarata e aumento da pressão intraocular).

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Acetonido de fluocinolona: 1 dose de 190 µg em 36 meses; Ranibizumab: 8 doses de 10 mg/ml por ano.
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O tratamento com Acetonido de fluocinolona apresenta custos inferiores ao do comparador seleccionado, ranibizumab, e portanto, vantagem económica <i>versus</i> essa alternativa.

4. OBSERVAÇÕES

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.

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 Iluvien
2. Resumo das características do medicamento Lucentis
3. European Public Assessment Report do medicamento Iluvien
4. European Public Assessment Report do medicamento Lucentis