RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DE MEDICAMENTO PARA USO HUMANO

DCI – Bilastina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5341508	**Bilaxten**	20 comprimidos, doseados a 20 mg	Laboratórios Vitória, S.A.	€ 7,71

Escalão de comparticipação: Regime Geral – C (37 %);

Data de Comparticipação: 01/01/2014

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim ☐ Não ☒

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Tratamento sintomático da rinoconjuntivite alérgica (sazonal e perene) e urticária.

Classificação Farmacoterapêutica: 10.1.2 – Anti-histaminicos H1 não sedativos

Código ATC: R06AX Other antihistamines for systemic use

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação actualizada, consultar o Infomed.

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

A bilastina é um novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa, nem possui composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados. Tem uma eficácia e segurança semelhantes à do comparador.

O tratamento com bilastina apresenta custos inferiores ao do comparador selecionado e, portanto, vantagem económica *versus* essa alternativa.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	A bilastina é um antagonista seletivo dos recetores H1 periféricos da histamina, não sedante e de ação prolongada e sem afinidade para os recetores muscarínicos. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Adequação das apresentações à posologia	Cumpre o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro. A embalagem destina-se a tratamento de curta ou média duração com carácter predominantemente agudo.
Enquadramento legal	Alínea d) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio.

CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS IQNet EN ISO 9001:2008 SGS

	Existem igualmente já comparticipados outros fármacos da mesma família terapêutica - antagonistas seletivos H1 - e com a mesma indicação terapêutica, com um perfil de eficácia e segurança sobreponível.
Comparador selecionado	Desloratadina (5 mg) ou cetirizina (10 mg) comprimidos De acordo com a prática clínica e os ensaios clínicos disponíveis
Valor terapêutico acrescentado	Não apresenta vantagens significativas sobre os comparadores já comparticipados, pelo que a decisão de comparticipar o medicamento recairá sobre o facto de demonstrar vantagem económica ou não.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	bilastina: 20 mg/dia; desloratadina: 5 mg/dia.
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O tratamento com bilastina apresenta custos inferiores ao do comparador selecionado, desloratadina, e portanto, vantagem económica *versus* essa alternativa.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Bilaxten (23/09/2011)

CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS NP EN ISO 9001:2008 SGS