

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

DCI – Brimonidina + Brinzolamida

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5620752	Simbrinza	Frasco de 5 ml, Colírio, suspensão, doseado a 2 mg/ml + 10 mg/ml	Alcon Laboratories (UK) Ltd.	€ 17,01

Escalão de comparticipação: Regime Geral – A (90 %);

Data de Comparticipação: 17/02/2016

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim ☐ Não ☒

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Diminuição da pressão intraocular elevada (PIO) em doentes adultos com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular nos casos em que a monoterapia é insuficiente para a redução da PIO (ver secção 5.1).

Classificação Farmacoterapêutica: 15.4.5 Medicamentos usados em afeções oculares - Medicamentos usados no tratamento do glaucoma - Outros

Código ATC: S01EC Carbonic anhydrase inhibitors

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação atualizada, consultar o [infarmed](http://infarmed.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa, tratando-se de uma associação de substâncias ativas que estão comparticipadas individualmente na mesma formulação.

O tratamento com Brimonidina + Brinzolamida apresenta custos inferiores ao do comparador selecionado e, portanto, vantagem económica versus essa alternativa.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	SIMBRINZA contém duas substâncias ativas: brinzolamida e tartarato de brimonidina. Estes dois componentes baixam a pressão intraocular (PIO) em doentes com glaucoma de ângulo aberto (GAA) e hipertensão ocular (HTO) por supressão da formação de humor aquoso a partir do processo ciliar do olho. Em bora ambos a brinzolamida e a brimonidina baixem a PIO suprimindo a formação de humor aquoso, os seus mecanismos de ação são diferentes. A brinzolamida atua através da inibição da enzima anidrase carbónica (CA-II) no
------------------------------------	---

	epitélio ciliar que reduz a formação de iões bicarbonato com a subsequente redução no transporte de sódio e de fluidos através do epitélio ciliar, resultando na diminuição da formação de humor aquoso. A brimonidina, um agonista adrenérgico alfa-2, inibe a enzima adenilato-ciclase e suprime a formação de humor aquoso cAMP-dependente. Além disso, a administração da brimonidina resulta num aumento no fluxo uveoscleral. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Adequação das apresentações à posologia	Sim. A embalagem é de 5 ml como as embalagens dos medicamentos contendo a substância ativa individual. Cumprimento o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
Enquadramento legal	Alínea d) do n.º 2 do artigo 14.º Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho. Novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa, se apresentar vantagens económicas relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas comprovadas através da documentação entregue.
Comparador selecionado	Colírios com a Brimonidina e a Brinzolamida individualmente, na mesma concentração do medicamento em avaliação.
Valor terapêutico acrescentado	Equivalência terapêutica

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Brimonidina + Brinzolamida: Colírio, suspensão, 2 mg/ml + 10 mg/ml Brimonidina (Colírio, solução, 2 mg/ml) + Brinzolamida (Colírio, suspensão, 10 mg/ml)
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O tratamento com Brimonidina + Brinzolamida apresenta vantagem económica pois tem um custo inferior ao do tratamento com o comparador, Brimonidina + Brinzolamida.

4. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

A comparticipação deste medicamento foi condicionada à celebração de um acordo entre o INFARMED, I.P., e o titular da autorização de introdução no mercado, ao abrigo do disposto no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, que define as seguintes obrigações:

- Providenciar o reembolso do Serviço Nacional de Saúde caso o custo de tratamento exceda o montante de despesa previsto;

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Simbrinza