

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

DCI – Brometo de aclidínio

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5468145	Bretaris Genuair	1 inalador contendo pó para inalação, doseado a 322 µg/dose	Almirall, S.A.	€ 42,64

Escalão de comparticipação: Regime Geral – B (69 %);

Data de Comparticipação: 29/11/2013*

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim ☐ Não ☒

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Tratamento broncodilatador de manutenção para o alívio de sintomas em doentes adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC).

Classificação Farmacoterapêutica: 5.1.2 – Antagonistas colinérgicos

Código ATC: R03BB ANTICHOLINERGICS

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa nem possui composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas e possuindo idênticos mecanismos de ação.

O tratamento com brometo de aclidínio apresenta vantagem económica pois tem um custo inferior ao tratamento com brometo de tiotrópio.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Antagonista seletivo dos recetores muscarínicos competitivo (também designado por anticolinérgico), com um tempo de permanência mais prolongado nos recetores M3 do que nos recetores M2. Os recetores M3 medeiam a contração do músculo liso das vias respiratórias. O brometo de aclidínio inalado atua localmente nos pulmões como antagonista dos recetores M3 do músculo liso das vias respiratórias e induz a broncodilatação. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed .
Adequação das apresentações à	É uma terapêutica crónica. O anexo da Portaria 1471/2004 refere no seu nº 1.3

posologia	“cápsulas para inalação - até 30 unidades”, e no seu nº 1.4 “preparados apresentados em aerossol pressurizados para inalação – até 200 doses”. Ora, o medicamento em avaliação é pó para inalação, para 60 doses (30 dias). Por questões farmacêuticas não poderá haver uma embalagem de teste. Considera-se que cumpre o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
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 na sua redação atual.
Comparador selecionado	Brometo de tiotrópio, inalador, na embalagem existente de 30 cápsulas. PMD: 1 cápsula/dia (tiotrópio) vs 2 inalações/dia (aclidínio).
Valor terapêutico acrescentado	Não tem VTA em relação ao brometo de tiotrópio. Tem a mesma indicação clínica do tiotrópio, administrados pela mesma via de administração (inalatória), e idêntica eficácia.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Preço por dose diária: foi considerado o custo do medicamento em avaliação (brometo de aclidínio) vs. o custo do medicamento comparador (brometo de tiotrópio).
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O tratamento com brometo de aclidínio apresenta vantagem económica pois tem um custo inferior ao tratamento com o comparador, brometo de tiotrópio.

4. OBSERVAÇÕES

* - Data de autorização da Secretaria de Estado da Saúde.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Documento sobre a vantagem terapêutica do aclidínio, RCM.
2. Normas da DGS, RCM dos medicamentos usados por inalação na DPOC, EPAR, documentos da GOLD (2010).