

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

DCI – Brometo de umeclidínio

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5604236	Incruse	Pó para inalação em recipiente unidose	Glaxo Group Ltd	€ 38,22

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

Data de Comparticipação: 18/01/2016

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Incruse está indicado como tratamento broncodilatador de manutenção para aliviar os sintomas em doentes adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC).

Classificação Farmacoterapêutica: 5.1.2. antagonistas colinérgicos

Código ATC: R03BB07

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

O medicamento em avaliação Incruse demonstrou ser não inferior ao medicamento comparador brometo de tiotrópio.

O tratamento com brometo de umeclidínio apresenta custos inferiores ao do comparador selecionado e, portanto, vantagem económica versus essa alternativa.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas

O brometo de umeclidínio é um antagonista dos recetores muscarínicos de longa duração de ação (também referido como um anticolinérgico). É um derivado da quinuclidina que é um antagonista dos recetores muscarínicos com atividade broncodilatadora ao longo de múltiplos subtipos de recetores colinérgicos muscarínicos. O brometo de umeclidínio exerce a sua atividade broncodilatadora inibindo competitivamente a ligação da acetilcolina com os recetores colinérgicos muscarínicos no músculo liso das vias respiratórias. Demonstra uma reversibilidade lenta no subtipo do recetor muscarínico M3 humano *in vitro* e uma longa duração de ação *in vivo* quando administrado diretamente nos pulmões em modelos pré-clínicos.

	Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed .
Adequação das apresentações à posologia	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
Enquadramento legal	Alínea d) do n.º 2 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.
Comparador selecionado	Brometo de tiotrópio (pó para inalação cápsulas, 18 µg, 30 unidades)
Valor terapêutico acrescentado	Equivalência terapêutica

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Brometo de umeclidínio: Pó para inalação em recipiente unidose de 55 µg Brometo de tiotrópio: Pó para inalação cápsula de 18 µg
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O tratamento com Brometo de umeclidínio apresenta vantagem económica pois tem um custo inferior ao do tratamento com o comparador, Brometo de tiotrópio.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das Características do Medicamento Incruse