

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

DCI – Glecaprevir + Pibrentasvir

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5721949	Maviret	84 unidades/Comprimido revestido por película/100 mg + 40 mg	*	*	AbbVie, Ltd

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

**Data do relatório:** 06/03/2018

**Data de autorização de utilização:** 27/12/2017

**Duração da autorização de utilização** – 2 anos

**Estatuto quanto à dispensa** – Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita, alínea b) do Artigo 118º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

**Medicamento órfão:** Sim  Não

**Classificação Farmacoterapêutica:**

**Código ATC:**

**Indicações Terapêuticas constantes do RCM** - Maviret está indicado para o tratamento da infeção pelo vírus da hepatite C (VHC) crónica em adultos

**Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação** - Maviret está indicado para o tratamento da infeção pelo vírus da hepatite C (VHC) crónica em adultos (GT1-GT6)

**Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida** - Maviret está indicado para o tratamento da infeção pelo vírus da hepatite C (VHC) crónica em adultos (GT1-GT6)

Nota: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação atualizada, consultar o [Infomed](http://infarmed.gov.pt).

### 1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

A avaliação farmacoterapêutica do medicamento Maviret (glecaprevir + pibrentasvir) foi sugestiva de comparabilidade terapêutica relativamente aos comparadores selecionados.

Na avaliação económica, depois de negociadas condições para utilização pelos hospitais e entidades do SNS, tendo em atenção as características específicas do medicamento e da doença em causa, assim como os resultados do impacto orçamental, o medicamento Maviret (Glecaprevir + Pibrentasvir) apresenta custos inferiores ao do comparador selecionado e, portanto, vantagem económica versus essa alternativa.

## 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

<b>Propriedades farmacológicas</b>	Maviret consiste numa associação em dose fixa de glecaprevir, um inibidor da protease NS3/4a, e pibrentasvir, um inibidor da proteína NS5A. Ambos os princípios ativos atuam diretamente em fases determinantes do ciclo replicativo do VHC, impedindo a formação de viriões viáveis e interrompendo, deste modo, a progressão da inflamação e necrose hepáticas associadas à replicação viral continuada em contexto da infeção crónica.  Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no <a href="#">Infomed</a> .
<b>Comparador selecionado</b>	Sofosbuvir; Ledipasvir + Sofosbuvir; Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir; Dasabuvir; Daclatasvir; Elbasvir + Grazoprevir; Sofosbuvir + Velpatasvir
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	A avaliação farmacoterapêutica do medicamento Maviret (glecaprevir + pibrentasvir) foi sugestiva de comparabilidade terapêutica relativamente aos comparadores selecionados.

## 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<b>Termos de comparação</b>	Posologia Média Diária (PMD), outros
<b>Tipo de análise</b>	Análise de minimização de custos
<b>Vantagem económica</b>	Procedeu-se a uma análise comparativa de preços entre o medicamento em avaliação e a alternativa de tratamento considerada.  Da análise efetuada, conclui-se que o custo da terapêutica com o medicamento Maviret é inferior ao custo da terapêutica alternativa.

## 4. 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 artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual.

## 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento Maviret