

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

DCI – Fidaxomicina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5441142	Dificlir	Blister-20 unidade(s), comprimido revestido por película, doseados a 200mg	*	*	Astellas Pharma Europe B.V.

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

Data do relatório: 26/03/2018

Data de autorização de utilização: 29/12/2017

Duração da autorização de utilização – 2 anos

Estatuto quanto à dispensa – Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Classificação Farmacoterapêutica: 1.1.11 – Outros antibacterianos

Código ATC: A07AA12 fidaxomicin

Indicações Terapêuticas à data da avaliação:

DIFICLIR é indicado em adultos para o tratamento de infeções por *Clostridium difficile* (ICD), também conhecidas como diarreia associada ao *C. difficile* (DACD).

Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação - todas as indicações aprovadas (vide secção anterior).

Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida - todas as indicações para as quais foi solicitada avaliação (vide secção anterior).

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Na fase de avaliação farmacoterapêutica, a fidaxomicina demonstrou valor terapêutico acrescentado face ao comparador vancomicina no tratamento de infeções por *Clostridium difficile* (ICD), também conhecidas como diarreia associada ao *C. difficile* (DACD).

Após análise económica, considerou-se que a fidaxomicina nos doentes com ICD grave ou recorrente em ambiente hospitalar é custo-efetiva no contexto do SNS.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	A fidaxomicina é um antibiótico que pertence à classe macrociclíca de antibacterianos.
-----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------

	<p>A fidaxomicina é bactericida e inibe a síntese de ARN pela ARN-polimerase bacteriana. Interfere com uma região da ARN-polimerase distinta da região na qual atuam as rifamicinas. A inibição da ARNpolimerase Clostridial ocorre com concentrações 20 vezes inferiores que as utilizadas para a enzima da <i>E. coli</i> (1 µM versus 20 µM), explicando em parte a especificidade significativa da atividade da fidaxomicina. A fidaxomicina demonstrou inibir a esporulação <i>in vitro</i> do <i>C. difficile</i>. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Comparador selecionado	Vancomicina, pó para solução por perfusão, 125 mg 4 vezes/dia
Valor terapêutico acrescentado	<p>A eficácia e segurança da fidaxomicina foram suportadas por um ensaio clínico de fase III, o qual demonstrou não existir diferença significativa entre a vancomicina e a fidaxomicina. Contudo, a taxa de recorrência (e cura global) é significativamente inferior para a fidaxomicina. Acresce que o espectro antibacteriano da fidaxomicina é mais estreito que o da vancomicina; assim, a primeira é seletiva para o <i>Clostridium difficile</i> e a segunda está indicada nas infeções por outros microrganismos (RCM), o que significa menor pressão antibiótica.</p> <p>Assim sendo, a fidaxomicina apresentou VTA face à vancomicina no tratamento de infeções por <i>Clostridium difficile</i> (ICD), também conhecidas como diarreia associada ao <i>C. difficile</i> (DACD), devido à menor taxa de recorrência e menor taxa de resistência.</p>

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Fidaxomicina vs. Vancomicina
Tipo de análise	Análise de custo-efetividade e custo-utilidade
Vantagem económica	De acordo com a avaliação farmacoeconómica, a fidaxomicina nos doentes com ICD grave ou recorrente em ambiente hospitalar foi considerada custo-efetiva no contexto do SNS.

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 n.º 11 do art.º 4.º e no art.º 5.º, do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Difclir;
2. Bauer, et al, ECDIS Study Group. Clostridium difficile infection in Europe: a hospital-based survey. Lancet. 2011; 377 (9759): 63-73.;
3. Cornely et al., Fidaxomicin versus vancomycin for infection with Clostridium difficile in Europe, Canada, and the USA: a double-blind, non-inferiority, randomised controlled trial Lancet Infect Dis 2012; 12: 281–89;
4. Louie et al., Fidaxomicin versus Vancomycin for Clostridium difficile Infection. N Engl J Med 2011;364:422-31;
5. Vardakas et al., Treatment failure and recurrence of Clostridium difficile infection following treatment with vancomycin or metronidazole: a systematic review of the evidence. International Journal of Antimicrobial Agents 40 (2012) 1– 8.