

RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO PRÉVIA DO MEDICAMENTO EM MEIO HOSPITALAR

DCI – Raltegravir

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5554167	Isentress	60 Comprimidos para mastigar doseados a 25 mg	Merck Sharp & Dohme, Ltd.
5554175		60 Comprimidos para mastigar doseados a 100 mg	
5622121		60 Saquetas de granulado para suspensão oral doseadas a 100 mg	

Data de autorização: 28/12/2018

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

Medicamento órfão: Sim ☐ Não ☒

Classificação Farmacoterapêutica: 1.3.2 Outros antirretrovíricos

Indicações terapêuticas constantes do RCM: ISENTRESS é indicado em associação com outros medicamentos antirretrovíricos para o tratamento da infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH-1).

Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação - para utilização em associação com outros medicamentos antirretrovíricos para tratamento da infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VH-1) em adolescentes, crianças, crianças pequenas e lactentes com idade igual ou superior a 4 semanas.

Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida – para utilização em associação com outros medicamentos antirretrovíricos para tratamento da infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VH-1) em adolescentes, crianças, crianças pequenas e lactentes com idade igual ou superior a 4 semanas.

Os preços foram comunicados aos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

A avaliação farmacoterapêutica concluiu que existe sugestão de comparabilidade do raltegravir face ao comparador selecionado, lopinavir/ritonavir.

Na avaliação económica, foi realizada uma análise de minimização de custos para a demonstração da vantagem económica face ao respetivo comparador selecionado, traduzida numa redução do custo de tratamento em conformidade com previsto no artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho na

sua redação atual.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Raltegravir é um inibidor da transferência de cadeia da integrase, ativo contra o Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH-1). O raltegravir inibe a atividade catalítica da integrase, uma enzima codificada pelo VIH que é necessária para a replicação vírica. A inibição da integrase impede a inserção covalente, ou integração, do genoma de VIH no genoma da célula hospedeira. O genoma do VIH que não consiga integrar-se não pode desencadear a produção de novas partículas víricas infecciosas, logo, inibir a integração evita a propagação da infeção vírica. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Comparador selecionado	Lopinavir + Ritonavir, solução oral Apresentação: Solução oral 80mg lopinavir + 20 mg ritonavir/ ml Crianças até aos 2 anos de idade, e até 11 Kg: - Peso médio: 7,15 Kg - PMD: 1,25 ml 2x/dia Crianças com mais de 2 anos de idade e até 25 Kg: - Peso médio: 14 Kg - PMD: 2,25 ml 2x/dia
Valor terapêutico acrescentado	A eficácia demonstrada na população adulta, e os resultados do estudo P1066 para as formulações pediátricas de raltegravir para utilização em combinação com um regime de base otimizado para tratamento da infeção por VIH em crianças, sugerem equivalência terapêutica face ao lopinavir/ritonavir em combinação com um regime de base otimizado.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA:

Termos de comparação	Crianças até aos 2 anos de idade, e até 11 kg: PMD raltegravir (80 mg/dia) vs PMD lopinavir + ritonavir (2,5 ml/dia) Crianças com mais de 2 anos de idade e até 25 kg: PMD raltegravir (200 mg/dia) vs PMD lopinavir + ritonavir (4,5 ml/dia)
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	Na avaliação económica, foi realizada uma análise de minimização de custos para a demonstração da vantagem económica face ao respetivo comparador selecionado, traduzida numa redução do custo de tratamento em conformidade

com previsto no artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho na sua redação atual.

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
2. Thuret I, Tamalet C, Reliquet V. Raltegravir in children and adolescents: the French Expanded Access Program. Paper presented at the 16th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI); February 8–11, 2009; Montreal, Canada. Abstract 873. (coorte observacional, citada acima)
3. Turkova A, Ball C, Gilmour-White S, et al. A paediatric case of acute liver failure associated with efavirenz-based highly active antiretroviral therapy and effective use of raltegravir in combination antiretroviral treatment after liver transplantation [letter]. J Antimicrob Chemother 2009;63:623–5. (caso clínico)
4. Brolund AB, Ilchmann C, Ganschow R, et al. Salvage therapy with raltegravir in a 3-month-old infant [abstract]. J Int AIDS Soc 2010;13(Suppl 4):P157. (caso clínico)
5. Frange P, Briand N, Avettand-Fenoel V, et al. Lopinavir/Ritonavir-based Antiretroviral Therapy in Human Immunodeficiency Virus Type 1-infected Naive Children: Rare Protease Inhibitor Resistance Mutations But High Lamivudine/Emtricitabine Resistance at the Time of Virologic Failure. Pediatr Infect Dis J. 2011 Aug. 30(8):684-8
6. The Panel on Antiretroviral Therapy and Medical Management of HIV-Infected Children. Guidelines for the use of antiretroviral agents in pediatric HIV infection. AIDSinfo. Available at <https://aidsinfo.nih.gov/guidelines/html/2/pediatric-treatment-guidelines/0>. March 5, 2015).