

RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO PRÉVIA DO MEDICAMENTO EM MEIO HOSPITALAR

DCI – Letermovir

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5737853	Prevymis	28 Comprimidos revestidos por película / 240 mg	Merck Sharp & Dohme B.V.
5737861	Prevymis	28 Comprimidos revestidos por película / 480 mg	Merck Sharp & Dohme B.V.
5737879	Prevymis	1 frasco de 12 ml / Concentrado para solução para perfusão / 240 mg/12 ml	Merck Sharp & Dohme B.V.
5737903	Prevymis	1 frasco de 24 ml / Concentrado para solução para perfusão / 480 mg/24 ml	Merck Sharp & Dohme B.V.

Data de autorização: 30/12/2019

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 antivíricos

Indicações terapêuticas constantes do RCM: Profilaxia da reativação e da doença por citomegalovírus (CMV) em adultos CMV-positivos recetores [R+] de um transplante alogénico de células estaminais hematopoiéticas (TCEH).

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

Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida – Profilaxia da reativação da doença por citomegalovírus (CMV) em adultos CMV-positivos submetidos a transplante alogénico de células estaminais hematopoiéticas (TCEH).

Nota: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação atualizada, consultar o [Infomed](#).

Nota: Os preços foram comunicados aos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde.

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Concluiu-se que o letermovir demonstrou valor terapêutico não quantificável na profilaxia da reativação da doença por CMV em adultos CMV positivos submetidos a TCEH.

Na avaliação económica, os resultados associados à introdução do medicamento Prevymis no arsenal terapêutico, sobretudo os resultados do impacto orçamental, foram considerados aceitáveis, 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.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	O letermovir inibe o complexo terminase do ADN do CMV que é necessário para a
-----------------------------	---

	clivagem e montagem do novo ADN viral. O letermovir afeta a formação de unidades de genoma específicas e interfere com a maturação do virião. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Comparador selecionado	Placebo
Valor terapêutico acrescentado	Valor terapêutico não quantificável Foi analisado o pedido de avaliação do valor terapêutico acrescentado do letermovir na indicação terapêutica “<i>profilaxia da reativação e da doença por CMV em adultos CMV-positivos recetores [R+] de um transplante alogénico de células estaminais hematopoiéticas (TCEH)</i>”. Considerou-se a evidência submetida, tendo sido considerado adequado para esta avaliação um estudo de fase III randomizado, multicêntrico, duplamente cego, controlado com placebo, de superioridade, para confirmar a eficácia e segurança do letermovir para a profilaxia do CMV após a transplantação em recetores seropositivos para CMV. No estudo, o <i>outcome</i> primário definido foi a proporção de doentes com infeção por CMV clinicamente significativa às 24 semanas após a transplantação, que foi significativamente menor no grupo do letermovir (37,5%) que no grupo placebo (60,6%), com uma diferença ajustada de -23,5% (IC 95% -32,5 a -14,6), $p < 0,001$. Ainda no estudo, foi demonstrada a existência de valor terapêutico acrescentado do letermovir quanto à incidência e reativação de infeção por CMV, não existindo demonstração de valor acrescentado ou dados disponíveis para a mortalidade global, mortalidade por doença citomegálica ou incidência de doença citomegálica. Notou-se ainda que, no estudo, o letermovir não se associou a problemas significativos de segurança. Assim, concluiu-se que o letermovir demonstrou valor terapêutico não quantificável na profilaxia da reativação da doença por CMV em adultos CMV positivos submetidos a TCEH.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA:

Termos de comparação	Prevymis vs Placebo
Tipo de análise	Análise custo-efetividade e Análise custo-utilidade
Vantagem económica	De acordo com as conclusões farmacoterapêutica e farmacoeconómica, e atendendo aos resultados de impacto orçamental, que foram considerados aceitáveis, 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, admite-se a utilização do medicamento em meio hospitalar.

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. Letemovir na profilaxia da reativação e doença por citomegalovírus em recetores de transplante alogénico de células estaminais hematopoiéticas. Avaliação do Valor Terapêutico Acrescentado. Merck Sharp & Dohme, Lda. Portugal. Janeiro 2018.
3. Marty FM, Ljungman P, Chemaly RF, Maertens J, Dadwal SS, Duarte RF, et al. Letemovir Prophylaxis for Cytomegalovirus in Hematopoietic-Cell Transplantation. N Engl J Med. 2017 Dec 21;377(25):2433-44.