

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

DCI – Ambrisentano

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH c/ IVA	Titular de AIM
5109665	Volibris	Blister-30 unidade(s), comprimidos revestidos por película doseados a 5 mg	*	*	Glaxo Group Limited
5250709	Volibris	Blister-30 unidade(s), comprimidos revestidos por película doseados a 10 mg	*	*	Glaxo Group Limited

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

Data de autorização 28/12/2018

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: 3.4.6 Outros

Indicações terapêuticas constantes do RCM: Volibris é indicado no tratamento da hipertensão arterial pulmonar (HAP) em doentes adultos em Classe Funcional (CF) II a III da OMS, incluindo a utilização em tratamento de associação. Foi demonstrada eficácia em HAP idiopática (HAPI) e em HAP associada à doença do tecido conjuntivo

Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação - Volibris é indicado no tratamento da hipertensão arterial pulmonar (HAP) em doentes adultos em Classe Funcional (CF) II a III da OMS, incluindo a utilização **em tratamento de associação**. Foi demonstrada eficácia em HAP idiopática (HAPI) e em HAP associada à doença do tecido conjuntivo.

Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida – Volibris é indicado no tratamento da hipertensão arterial pulmonar (HAP) em doentes adultos em Classe Funcional (CF) II a III da OMS, incluindo a utilização **em tratamento de associação**. Foi demonstrada eficácia em HAP idiopática (HAPI) e em HAP associada à doença do tecido conjuntivo.

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

Na fase de avaliação farmacoterapêutica o medicamento Volibris (DCI: ambrisentano) associado a inibidores da fosfodiesterase demonstrou sugestão de comparabilidade face a macitentano associado a inibidores da fosfodiesterase para o tratamento de associação da HAP em doentes adultos em CF II a III da OMS.

Na avaliação económica, foi demonstrado que o medicamento Volibris apresenta um custo de tratamento anual inferior ao custo de tratamento com a alternativa comparadora.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	<p>O ambrisentano é um antagonista do recetor de endotelina (ARE), oralmente ativo, da classe do ácido propanóico, altamente seletivo para o recetor da endotelina A (ETA). Este facto previne a ativação mediada pela endotelina de sistemas mensageiros secundários que resultam em vasoconstrição e proliferação das células do músculo liso. É previsível que a seletividade do ambrisentano para o recetor ETA sobre o ETB mantenha a produção dos vasodilatadores óxido nítrico e prostaciclina, mediada pelo recetor ETB.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Comparador selecionado	Macitentano + Inibidor da fosfodiesterase
Valor terapêutico acrescentado	<p>Na fase de avaliação farmacoterapêutica o medicamento Volibris (DCI: ambrisentano) associado a inibidores da fosfodiesterase demonstrou sugestão de comparabilidade face a macitentano associado a inibidores da fosfodiesterase para o tratamento de associação da HAP em doentes adultos em CF II a III da OMS.</p> <p>Esta conclusão baseia-se nos seguintes factos:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Uma Metanálise em Rede (NMA) realizada pela empresa, após solicitação do INFARMED, que permitiu a comparação do ambrisentano em terapêutica de associação com o macitentano em terapêutica de associação em doentes com HAP.○ Os resultados da NMA foram sugestivos de comparabilidade entre o ambrisentano e o macitentano em terapêutica combinada com um inibidor da fosfodiesterase, relativamente à taxa de hospitalização por HAP, morbilidade e mortalidade por HAP e ao resultado do teste da marcha aos 6 minutos.○ Relativamente aos eventos adversos também não existe diferença significativa entre os tratamentos em análise.○

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	O medicamento Volibris foi comparado com a alternativa terapêutica estabelecida conforme a avaliação farmacoterapêutica.
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	Procedeu-se a uma análise de minimização de custos entre o medicamento em avaliação e a alternativa de tratamento considerada.

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. RCM do medicamento Volibris;
2. Galié, N. et al. AMBITION Initial use of Ambrisentan plus tadalafil in Pulmonary Arterial Hypertension. NEJM 2015;
3. Parks D et al. NMA comparing ambrisentano combination therapy and macitentano combination therapy for management of symptoms in patients with pulmonary arterial hypertension, 30 April 2018.