

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

DCI – Pirfenidona

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5487244	Esbriet	252 unidades/ cápsula / 267 mg	*	*	Roche Registration, Ltd.

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

Data de autorização de utilização: 25/11/2016

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: 16.3 Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores - Imunomoduladores

Código ATC: L04AX05

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: Esbriet é indicado em adultos para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI) ligeira a moderada.

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 aprovadas (vide secção anterior).

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Esbriet apresentou prova de valor terapêutico acrescentado no subgrupo de doentes com capacidade vital forçada (FVC) prevista entre 50% e inferior a 80%, traduzindo-se em evidência clínica convincente de superioridade sobre o placebo, com aumento de sobrevida média de 3,4 anos para 5,8 anos.

Da avaliação resultou uma restrição de indicação terapêutica, sendo a proposta de deferimento apenas para o subgrupo de doentes com FVC entre 50% e < 80%.

Na avaliação económica, os valores custo-efetividade incrementais associados à introdução do medicamento, assim como os resultados do impacto orçamental resultantes da introdução deste medicamento no arsenal terapêutico, 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 mecanismo de acção da pirfenidona ainda não se encontra totalmente definido. Contudo, os dados existentes sugerem que a pirfenidona exerce propriedades antifibróticas e anti-inflamatórias, numa diversidade de sistemas <i>in vitro</i> e modelos animais de fibrose pulmonar (fibrose induzida por bleomicina e transplante). A FPI é uma doença pulmonar fibrótica e inflamatória crónica, afectada pela síntese e libertação de citocinas pró-inflamatórias, incluindo o factor de necrose tumoral alfa (TNF-α) e a interleucina-1-beta (IL-1β). Foi demonstrado que a pirfenidona reduz a acumulação de células inflamatórias em resposta a estímulos variados. A pirfenidona atenua a proliferação dos fibroblastos, a produção das proteínas e citocinas associadas à fibrose e o aumento da biossíntese e acumulação da matriz extracelular em resposta aos factores de crescimento das citocinas, como o factor de crescimento transformador beta (TGF-β) e o factor de crescimento derivado das plaquetas (PDGF). Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Comparador selecionado	Não tem medicamento comparador. Não existem medicamentos com indicação aprovada na fibrose pulmonar idiopática.
Valor terapêutico acrescentado	A pirfenidona apresenta evidência clínica convincente de superioridade sobre o placebo, no subgrupo de doentes com FVC prevista entre 50% e inferior a 80%.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	pirfenidona vs melhores cuidados de suporte As medidas de consequências principais foram os anos de vida ganhos e os anos de vida ajustados à qualidade.
Tipo de análise	Análise de custo-efetividade, custo-utilidade
Vantagem económica	De acordo com as conclusões farmacoterapêutica e farmacoeconómica, e atendendo aos resultados de custo efetividade incremental e do impacto orçamental, que foram considerados aceitáveis 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.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento Esbriet;
2. European public assessment report do Esbriet;
3. PPotts J, Yogaratnam D. Pirfenidone: A Novel Agent for the Treatment of Idiopathic Pulmonary Fibrosis (March). Ann Pharmacother. 2013 Feb 12. [Epub ahead of print] ;
4. Spagnolo P, et al. Non steroid agentes for idiopathic pulmonary fibrosis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 9;
5. FDA, Pulmonary-Allergy Drugs Advisory Committee Meeting, Pirfenidone capsules, 2010;
6. NICE. Pirfenidone for treating idiopathic pulmonary fibrosis guidance 282;
7. Prior Assessment for hospital human use medicinal products: ESBRIET, 267mg, 63 and 252 capsules (MA N.: 5487236; 5487244).