

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

DCI – Tocilizumab

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5603758	Roactemra	Embalagem contendo 4 seringas pré-cheias de 0.9 ml de solução injetável doseada a 162 mg/0.9 ml	*	*	Roche Registration, Ltd.

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

Data de autorização de utilização: 14/09/2010

Duração da autorização de utilização – 6 anos

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

Medicamento órfão: Sim ☐ Não ☒

Classificação Farmacoterapêutica: 16.3 Imunomoduladores

Código ATC: L04AC07 tocilizumab

Indicações Terapêuticas constantes do RCM:

RoActemra, em associação com metotrexato (MTX), é indicado no tratamento da artrite reumatoide (AR) ativa, moderada a grave, em doentes adultos que tiveram uma resposta inadequada ou foram intolerantes a terapêutica prévia com um ou mais fármacos antirreumáticos modificadores da doença (DMARDs) ou antagonistas do fator de necrose tumoral (TNF). Nestes doentes, RoActemra pode ser usado em monoterapia em caso de intolerância a MTX ou quando o uso continuado de MTX é inadequado.

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O princípio ativo do medicamento em avaliação é o mesmo do medicamento anteriormente avaliado e já contratualizado, mantendo-se igualmente as indicações clínicas. Não existe vantagem em eficácia e segurança mas terá alguma vantagem em conveniência.

O tratamento com tocilizumab (162 mg/0,9 ml) apresenta custos inferiores ao do comparador selecionado e, portanto, vantagem económica *versus* essa alternativa.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Tocilizumab liga-se especificamente aos recetores IL-6 solúveis e de membrana (sIL-6R e mIL-6R). Tocilizumab demonstrou inibir a sinalização mediada por sIL-6R e mIL-6R. A IL-6 é uma citocina pleiotrópica pró-inflamatória produzida por uma variedade de tipos de células, incluindo células T e B, monócitos e fibroblastos. A IL-6 está envolvida em diversos processos fisiológicos, tais como ativação das células T, indução da secreção de imunoglobulinas, indução de síntese de proteínas hepáticas de fase aguda e estimulação da hematopoiese. A IL-6 tem sido implicada na patogénese de doenças, incluindo patologias inflamatórias, osteoporose e neoplasia. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Comparador selecionado	Tocilizumab para perfusão endovenosa em frasco com solução
Valor terapêutico acrescentado	Trata-se de um medicamento eficaz e que pode ser administrado quando já há falência a outros DMARDs biológicos. A variante corresponde à forma de apresentação (seringa pré-cheia para administração semanal no medicamento em avaliação versus frasco com solução para perfusão endovenosa) e o esquema e posologia de administração: 162 mg subcutâneos por semana no medicamento em avaliação versus 8 mg/Kg por via endovenosa no comparador. Possui um ensaio clínico (SUMMACTA) aleatorizado e controlado, de não-inferioridade em relação à forma endovenosa, que concluiu pela não-inferioridade (uma tendência apenas, não significativa, para valores menores com o medicamento em avaliação). Assim, sendo não-inferior em eficácia e segurança será potencialmente superior em conveniência.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Tocilizumab (162 mg/0,9 ml): considerando 162 mg/0,9 ml por semana <i>versus</i> 8 mg/Kg, de 4 em 4 semanas.
Tipo de análise	Análise de minimização de custos.
Vantagem económica	O tratamento com tocilizumab (162 mg/0,9 ml) apresenta vantagem económica pois tem um custo inferior ao do tratamento com o comparador, tocilizumab (20 mg/ml).

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. 4.º e no art. 5.º, do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, na sua redação atual.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento
2. EPAR do medicamento