

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

DCI – Citarabina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
3728383	Depocyte	Frasco para injetáveis, 5 ml doseados a 50 mg/5 ml	*	*	Pacira Limited

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

Data de autorização de utilização: 14/08/2014

Duração da autorização de utilização – 2 anos

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: 16.1.3 Antimetabolitos

Código ATC: L01BC01 cytarabine

Indicações Terapêuticas constantes do RCM:

Tratamento intratecal de meningite linfomatosa. Na maioria dos doentes este tratamento constituirá parte do tratamento paliativo dos sintomas da doença.

Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação - Idem

Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida - Idem

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Trata-se de um medicamento com valor terapêutico idêntico à formulação não-encapsulada, com vantagem na comodidade, uma vez que necessita de menos administrações para período de tempo idêntico.

O tratamento com este medicamento apresenta vantagem económica sendo o custo de tratamento inferior ao custo de tratamento com o comparador.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	<p>DepoCyte é uma formulação de citarabina de libertação prolongada, para administração directa no líquido cefalorraquidiano.</p> <p>A citarabina é um agente antineoplásico específico de fase do ciclo celular, que</p>
------------------------------------	---

	<p>actua nas células apenas na fase S da divisão celular. Intracelularmente a citarabina é convertida em citarabina-5'-trifosfato (ara-CTP), que é o metabolito activo. O mecanismo de acção não está completamente esclarecido, mas parece que a ara-CTP actua principalmente através da inibição da síntese de ADN polimerase. A sua incorporação no ADN e ARN também pode contribuir para a citotoxicidade da citarabina. A citarabina é citotóxica para uma grande variedade de culturas celulares proliferativas de mamíferos.</p> <p>Para os antimetabolitos específicos de fase do ciclo celular, a duração da exposição das células neoplásicas a concentrações citotóxicas é um determinante importante da eficácia.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Comparador selecionado	Citarabina encapsulada vs. Citarabina não-encapsulada
Valor terapêutico acrescentado	<p>Não se pode considerar superioridade do Depocyte dada a inexistência de vantagem na sobrevivência global, qualidade de vida e segurança; a vantagem na sobrevivência livre de progressão não teve significado estatístico, considerando-se, face ao exposto, que o medicamento apresenta equivalência terapêutica face ao comparador citarabina não-encapsulada. Teve-se em conta o facto de Depocyte necessitar de um número de intervenções bastante inferior ao necessário para o comparador, uma vez que se trata de uma formulação farmacêutica encapsulada.</p>

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Custo de tratamento de citarabina encapsulada com citarabina não-encapsulada
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	Concluí-se que o custo de tratamento com Depocyte (Citarabina encapsulada) é inferior ao custo de tratamento com citarabina não-encapsulada e logo pela vantagem económica.

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

EPAR

- HAS, 2004

2. EPAR