

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

DCI – Fumarato de dimetilo

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5591367	Tecfidera	14 unidades/ cápsula gastrorresistente/ 120 mg	*	*	Biogen Idec, Ltd.
5591375	Tecfidera	56 unidades/ cápsula gastrorresistente/ 240 mg	*	*	Biogen Idec, Ltd.

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

Data do relatório: 29/04/2015

Data de autorização de utilização: 20/04/2015

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: 2.13 - Sistema nervoso central - Outros medicamentos com ação no Sistema Nervoso Central

Código ATC: N07XX09

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: Tecfidera é indicado para o tratamento de doentes adultos com esclerose múltipla do tipo surto-remissão (por favor, consultar a secção 5.1 para informação importante sobre as populações para as quais a eficácia foi estabelecida).

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 atualizada, consultar o [Infomed](#).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O fumarato de dimetilo é o primeiro medicamento administrado por via oral para o tratamento em primeira linha das formas surto-remissivas da esclerose múltipla apresentando valor terapêutico acrescentado.

Do Estudo de Avaliação Económica conclui-se que a utilização de fumarato de dimetilo é custo-efetivo na indicação clínica considerada na análise apresentada.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	O mecanismo pelo qual o fumarato de dimetilo exerce os efeitos terapêuticos na esclerose múltipla não é totalmente conhecido. Os estudos pré-clínicos indicam que as respostas farmacodinâmicas do fumarato de dimetilo parecem ser mediadas principalmente pela ativação do fator Nuclear (eritróide-derivado 2)-tipo 2 (Nrf2) da via de transcrição. O fumarato de dimetilo demonstrou regular positivamente os genes antioxidantes dependentes de Nrf2 em doentes (ex.: NAD(P)H desidrogenase, quinona 1; [NQO1]). Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Comparador selecionado	Acetato de glatirâmero, Solução injetável, 20 mg/1 ml, 1 Seringa pré-cheia Foi selecionado o acetato de glatirâmero como comparador porque está na <i>normalguideline</i> da Direção Geral de Saúde /Ordem dos Médicos, tem um ensaio clínico em que foi usado simultaneamente com o fumarato (ensaio clínico CONFIRM) e terá marginalmente menor eficácia do que o fumarato de dimetilo.
Valor terapêutico acrescentado	A conveniência da administração do fumarato de dimetilo em relação aos medicamentos de primeira linha para as formas surto-remissivas da esclerose múltipla traduz-se em valor terapêutico acrescido (VTA). Dados mais recentes sugerem maior eficácia em subgrupos de doentes.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	fumarato de dimetilo vs. Acetato de glatirâmero. Considerou-se um horizonte temporal de 50 anos. A medida de consequência principal foram os anos de vida ajustados à qualidade (QALY).
Tipo de análise	Análise custo-utilidade.
Vantagem económica	Do Estudo de Avaliação Económica conclui-se que a utilização de fumarato de dimetilo é custo-efetivo na indicação clínica considerada na análise apresentada.

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 Tecfidera;
2. European Public Assessement Report do medicamento Tecfidera;
3. Devonshire et al., The Global Adherence Project (GAP): a multicenter observational study on adherence to disease-modifying therapies in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis. *European Journal of Neurology* 2011, 18: 69–77;
4. Fox et al., Placebo-Controlled Phase 3 Study of Oral BG-12 or Glatiramer in Multiple Sclerosis. *N Engl J Med* 2012; 367: 1087-97. (Estudo CONFIRM);
5. Gold et al., Placebo-Controlled Phase 3 Study of Oral BG-12 for Relapsing Multiple Sclerosis *N Engl J Med* 2012; 367: 1098-107. (Estudo DEFINE);
6. Medline/PubMed, The Cochrane Library (issue 1, 2014);
7. IMS Esclerose Múltipla Overview 2011.