

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

DCI – Dolutegravir + Abacavir + Lamivudina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	PVH	PVH com IVA	Titular de AIM
5622212	Triumeq	30 comprimidos revestidos por película, doseados a 50 mg + 600 mg + 300 mg	*	*	ViiV Healthcare UK Ltd.

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

Data do relatório: 30/06/2016

Data de autorização de utilização: 30/06/2016

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: 1.3.2 Outros antivíricos

Código ATC: J05AX

Indicações Terapêuticas constantes do RCM: Triumeq é indicado para o tratamento de adultos e adolescentes infetados com o Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) com mais de 12 anos de idade e que pesem pelo menos 40 kg.

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 atualizada, consultar o [Infomed](http://infarmed.gov.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento em associação em dose fixa de dolutegravir+abacavir+lamivudina, Triumeq, demonstrou ser equivalente terapêutico relativamente aos medicamentos comparadores contendo dolutegravir+(abacavir+lamivudina).

O tratamento com o medicamento Triumeq apresenta custos inferiores ao do comparador selecionado e, portanto, vantagem económica versus essa alternativa.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Dolutegravir inibe a integrase do VIH ligando-se ao local ativo da integrase e bloqueando o passo de transferência de cadeia de integração do ácido
------------------------------------	---

	<p>desoxirribonucleico (ADN) retroviral, passo que é essencial ao ciclo de replicação do VIH.</p> <p>O abacavir e a lamivudina são inibidores seletivos e potentes do VIH-1 e do VIH-2. Ambos, abacavir e lamivudina, são metabolizados sequencialmente pelas cinases intracelulares até aos 5'-trifosfatos (TP) respetivos, que são a fração ativa, com semividas intracelulares extensas que suportam a posologia uma vez por dia. A lamivudina-TP (um análogo da citidina) e o carbovir-TP (forma trifosfatada ativa do abacavir, um análogo da guanosina) são substratos para, e inibidores competitivos da transcriptase reversa (TR) do VIH. No entanto, pensa-se que a sua principal atividade antivírica consiste na incorporação da forma monofosfatada na cadeia de ADN vírica, resultando no término da cadeia. Os trifosfatos de abacavir e lamivudina mostram afinidade significativamente inferior para as ADN-polimerases das células do hospedeiro.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Comparador selecionado	Dolutegravir, comprimidos revestidos por película, 50 mg, associado a associação de dose fixa Abacavir + Lamivudina, comprimidos revestidos por película, 600 mg + 300 mg.
Valor terapêutico acrescentado	A associação em dose fixa de dolutegravir/abacavir/lamivudina foi considerada equivalente à combinação dolutegravir+abacavir/lamivudina.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Posologia Média Diária (PMD)
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	<p>Procedeu-se a uma análise comparativa de preços entre o medicamento em avaliação e a alternativa de tratamento considerada.</p> <p>Da análise efetuada, conclui-se que o custo da terapêutica com o medicamento Triumeq é inferior ao custo da terapêutica alternativa.</p>

4. OBSERVAÇÕES

5. 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 artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 01 de junho.



6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento
2. Pappa K, Baumgarten A, Felizarta F, et al. Dolutegravir + abacavir/lamivudine once daily superior to tenofovir/emtricitabine/efavirenz in treatment naive HIV subjects: 144-week results from SINGLE (ING114467). ICAAC 2014. September 5-9, 2014. Washington, DC. Abstract H-647;
3. Walmsley SL, Antela A, Clumeck N, et al. Dolutegravir plus abacavir-lamivudine for the treatment of HIV-1 infection. N Engl J Med. 2013;369:1807-1818.)