

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DE MEDICAMENTO PARA USO HUMANO

DCI – Pitavastatina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5324579	Alipza	7 comprimidos revestidos por película doseados a 1 mg	Kowa Pharmaceutical Europe Co.	€ 2,99
5324603		28 comprimidos revestidos por película doseados a 1 mg		€ 10,82
5324629		28 comprimidos revestidos por película doseados a 2 mg		€ 21,64
5324637		28 comprimidos revestidos por película doseados a 4 mg		€ 40,17

Escalão de comparticipação: Regime Geral – C (37 %);

Data de Comparticipação: 14/01/2011

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Alipza é indicado na redução dos níveis elevados de colesterol total (CT) e de colesterol-LDL (LDL-C), em doentes adultos com hipercolesterolemia primária, incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica e dislipidemia combinada (mista), nos casos em que a resposta à dieta e a outras medidas não farmacológicas é inadequada.

Classificação Farmacoterapêutica: 3.7 - Antidislipidémicos

Código ATC: C10AA08

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação actualizada, consultar o [infarmed](http://infarmed.gov.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

A pitavastatina apresenta eficácia demonstrada e é comparável à atorvastatina, tanto em termos de segurança como de eficácia.

O medicamento em avaliação apresentou vantagem económica pois o custo por tratamento é inferior ao do comparador.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	A pitavastatina inibe de forma competitiva a redutase da HMG-CoA, a enzima que limita a taxa da biossíntese do colesterol e inibe a síntese de colesterol no fígado. Como resultado, a expressão dos receptores de LDL no fígado aumenta, promovendo a absorção de LDL circulante a partir do sangue, diminuindo as
-----------------------------	---

	<p>concentrações de colesterol total (CT) e de colesterol-LDL (LDL-C) no sangue. A inibição continuada da síntese hepática de colesterol reduz a secreção de VLDL para o sangue e reduz os níveis plasmáticos de triglicérides (TG).</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Adequação das apresentações à posologia	<p>Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro, já que tem uma embalagem de teste até 20 unidades e outra de manutenção, até 60 unidades, na dosagem mais baixa (1 mg). As dosagens maiores (2 e 4 mg) têm uma embalagem de 28 unidades, que não trará desperdício por ser uma terapêutica crónica.</p>
Enquadramento legal	<p>Alínea d) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio.</p>
Comparador seleccionado	<p>Atorvastatina, nas dosagens de 10 e 20 mg, em comprimidos, em embalagens de dimensão similar.</p>
Valor terapêutico acrescentado	<p>É uma nova estatina com ganhos marginais em relação às estatinas mais potentes (atorvastatina e rosuvastatina).</p>

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	<p>A pitavastatina é equiefectiva da atorvastatina (2 mg vs 10 mg; 4 mg vs 20 mg), havendo um estudo de não-inferioridade (Budinski et al. Clin Lipidol 2009; 4(3): 291-302).</p> <p>Esta equivalência de dosagem justifica-se porque o custo da dosagem mais elevada de atorvastatina (20 mg) não é duas vezes o custo da dosagem mais baixa (10 mg). Não existe comparticipada a dosagem de 5 mg de atorvastatina, a qual seria o comparador para 1 mg de pitavastatina. Assim, a dosagem de 1 mg de pitavastatina poderá ser comparada com 5 mg de atorvastatina.</p>
Tipo de análise	<p>Análise de minimização de custos.</p>
Vantagem económica	<p>O medicamento apresenta vantagem económica pois tem um custo por tratamento inferior ao do comparador.</p>

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Alipza
2. RCM do medicamento comparador
3. Budinski et al. Clin Lipidol 2009; 4(3): 291-302
4. Ensaio clínico: LIVES, JAPAN-ACS, CHIBA, PIAT