

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

DCI – Epoetina teta

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5246277	Eporatio	6 seringas pré-cheias de solução injectável a 1000 U.I./0,5 ml	Ratiopharm GmbH	€ 33,00
5246319		6 seringas pré-cheias de solução injectável a 2000 U.I./0,5 ml		€ 66,00
5246335		6 seringas pré-cheias de solução injectável a 3000 U.I./0,5 ml		€ 98,96
5246350		6 seringas pré-cheias de solução injectável a 4000 U.I./0,5 ml		€ 132,00
5246376		6 seringas pré-cheias de solução injectável a 5000 U.I./0,5 ml		€ 165,00
5246459		6 seringas pré-cheias de solução injectável a 10000 U.I./0,5 ml		€ 329,88
5246517		6 seringas pré-cheias de solução injectável a 20000 U.I./0,5 ml		€ 439,84
5246574		6 seringas pré-cheias de solução injectável a 30000 U.I./0,5 ml		€ 659,76

Escalão de comparticipação: Regime Geral – 0 %;

Regime Especial – 100 % (Despacho n.º 9825/98 – Acesso à hormona eritropoietina humana recombinante pelos doentes insuficientes renais crónicos em diálise).

Data de Comparticipação: 30/11/2010

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita, alínea b) do art. 118.º do DL 176/2006

Medicamento Genérico: Sim ☐ Não ☒

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Tratamento da anemia sintomática associada à insuficiência renal crónica em doentes adultos. Tratamento da anemia sintomática em doentes oncológicos adultos com tumores não mielóides submetidos a quimioterapia.

Classificação Farmacoterapêutica: 4.2 Sangue – Factores estimulantes da hematopoiese

Código ATC: B03XA01 ERYTHROPOIETIN

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Epoetina teta é uma nova substância activa, muito similar a outras epoetinas já comparticipadas, que não constituiu uma inovação terapêutica.

O medicamento Eporatio apresenta vantagem económica pois tem um custo por dose equiefectiva inferior ao do comparador.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	A eritropoietina humana é uma hormona glicoproteica endógena que é o principal regulador da eritropoiese através de interacção específica com o receptor da eritropoietina nas células progenitoras eritróides na medula óssea. Actua como um factor de estimulação da mitose e como hormona de diferenciação. A produção de eritropoietina ocorre principalmente no rim e também é regulada por ele em resposta a alterações na oxigenação dos tecidos. A produção da eritropoietina endógena encontra-se debilitada em doentes com insuficiência renal crónica e a principal causa da sua anemia é a deficiência em eritropoietina. Em doentes com cancro submetidos a quimioterapia, a etiologia da anemia é multifactorial. Nestes doentes, tanto a deficiência em eritropoietina como uma redução da resposta das células progenitoras eritróides à eritropoietina endógena contribuem ambas significativamente para a sua anemia. A epoetina teta é idêntica na sua sequência de aminoácidos e semelhante na sua composição de hidratos de carbono (glicosilação) à eritropoietina endógena humana. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Adequação das apresentações à posologia	Cumprir com o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro.
Enquadramento legal	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 Existem comparticipadas várias eritropoietinas recombinantes humanas (epoetinas alfa, beta e zeta), com a mesma acção e efeito, pelo que se trata de um novo medicamento que não vem preencher uma lacuna terapêutica.
Comparador seleccionado	Epoetina beta (solução injectável, vias s.c. e i.v., em dosagens equivalentes) As epoetinas alfa, beta e zeta são similares à epoetina teta. Existem estudos directos entre a epoetina teta e a epoetina beta, sendo que têm a mesma acção e efeito, desde que administradas em doses equiefectivas.

Valor terapêutico acrescentado	Este é uma nova substância activa, muito similar a outras epoetinas já comparticipadas, que não constituiu uma inovação terapêutica. Eporatio, tal como as outras epoetinas, está aprovado no tratamento da anemia sintomática em doentes oncológicos com tumores não mielóides submetidos a quimioterapia, apesar de o RCM referir que as eritropoietinas não demonstraram melhorar a sobrevivência global nem diminuir o risco de progressão tumoral nos doentes com anemia associada a cancro, e não ser aconselhado a doentes com determinados cancros.
---------------------------------------	---

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Foram consideradas as doses equiefectivas, 1,0 U.I. de epoetina teta vs. 1,0 U.I. de epoetina beta.
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O medicamento apresenta vantagem económica pois tem um custo por dose equiefectiva inferior ao do comparador.

4. OBSERVAÇÕES

Os preços da epoetina beta considerados são os preços máximos admissíveis praticados no âmbito dos concursos públicos para o fornecimento às Instituições do SNS, de acordo com a informação disponível no catálogo de aprovisionamento público de saúde.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Eporatio
2. EPAR do medicamento Eporatio