

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

DCI – Indacaterol

Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5254800	Onbrez Breezhaler	30 cápsulas de pó para inalação doseadas a 150 µg	Novartis Europharm, Ltd.	€ 37,33
5254818		30 cápsulas de pó para inalação doseadas a 300 µg	Novartis Europharm, Ltd.	€ 37,33

Escalão de comparticipação: Regime Geral – B (69%);

Data de Comparticipação: 07/06/2010

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Onbrez Breezhaler é indicado como tratamento broncodilatador de manutenção da obstrução das vias aéreas em doentes adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC).

Classificação Farmacoterapêutica: 5.1.1 Aparelho respiratório - Antiasmáticos e broncodilatadores - Agonistas adrenérgicos beta

Código ATC: Não Aplicável

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Trata-se de um novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa nem possui composição qualitativa idêntica à de outros medicamentos já comparticipados, mas apresenta vantagem económica relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizado nas mesmas finalidades terapêuticas.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Os efeitos farmacológicos dos agonistas dos adrenoreceptores beta ₂ -são atribuíveis, pelo menos em parte, à estimulação da adenil cilclase intracelular, a enzima que catalisa a conversão da adenosina trifosfato (ATP) em 3',5'-adenosina monofosfato cíclico (monofosfato cíclico). Níveis aumentados de AMP cíclico causam relaxamento do músculo liso brônquico. Estudos <i>in vitro</i> demonstraram que o indacaterol, um agonista beta ₂ -adrenérgico de longa duração, tem uma actividade agonista nos receptores beta ₂ mais de 24 vezes superior comparativamente com os receptores beta ₁ e uma actividade agonista 20 vezes superior
-----------------------------	--

	<p>comparativamente com os receptores beta₃.</p> <p>Quando inalado, o indacaterol actua localmente no pulmão como broncodilatador. O indacaterol é um agonista parcial dos receptores beta₂-adrenérgicos humanos com potência nanomolar. Em brônquio humano isolado, o indacaterol tem um rápido início de acção e uma longa duração de acção.</p> <p>Ainda que os receptores beta₂ sejam os receptores adrenérgicos predominantes no músculo liso brônquico e os receptores beta₁ sejam os receptores predominantes no coração humano, existem também receptores beta₂-adrenérgicos no coração humano, compreendendo 10-50% dos receptores adrenérgicos totais. A função precisa dos receptores beta₂-adrenérgicos no coração não é conhecida mas a sua presença levanta a possibilidade de que mesmo os agonistas beta₂-adrenérgicos altamente selectivos possam ter efeitos cardíacos.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Adequação das apresentações à posologia	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro. É uma patologia crónica, cujas apresentações são suficientes para um mês de tratamento.
Enquadramento legal	Alínea d) do número 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho. Trata-se de um agente adrenérgico com acção broncodilatadora, havendo já vários comparticipados com indicação sobreponível
Comparador seleccionado	Formoterol. Este comparador foi seleccionado por apresentar idêntico mecanismo de acção e perfil mais semelhante. É também o agente usado nos ensaios clínicos de indacaterol. Apresenta o mesmo sistema de administração (pó seco para inalação).
Valor terapêutico acrescentado	Este medicamento não apresenta inovação terapêutica significativa, no entanto apresenta maior comodidade posológica uma vez que permite uma administração única diária.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	<p>Dose Diária Definida (DDD).</p> <p>Consoante a dosagem do medicamento em análise, os termos de comparação foram os seguintes:</p> <p>150 µg de indacaterol contra 0,6 x 2 x 12 µg + 0,4 x 2 x 24 µg de formoterol. 300 µg de indacaterol contra 2 x 24 µg de formoterol.</p> <p>Este método de comparação é baseado no facto dos principais estudos que levaram à emissão de AIM (B2335S, B2346, B2334, 2446 – Ver EPAR) a</p>
-----------------------------	---

	população tratada com 150 e 300 microgramas de indacaterol, incluir cerca de 40% de doentes com DPOC severa, e 60% de doentes com DPOC moderada. A recomendação em relação ao formoterol (Prontuário terapêutico) é de usar o formoterol 12 µg bid nas formas moderadas e de usar 24 µg nas formas severas. A recomendação do uso de 300 µg de indacaterol é reservada aos doentes com DPOC severa.
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	A intervenção terapêutica associada à utilização de indacaterol apresentou um custo inferior ao custo de tratamento associado à intervenção com formoterol.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Onbrez Breezhaler (Dezembro de 2009)
2. Public Assessment Report (EPAR) do medicamento Onbrez Breezhaler (Dezembro de 2009)
3. Prontuário Terapêutico