

## **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     |
|----------------|-------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------|---------|
| <b>5253844</b> | <b>Oslif Breezhaler</b> | 30 cápsulas de pó para inalação doseadas a 150 µg | Novartis<br>Europharm, Ltd. | € 37,33 |
| <b>5253851</b> |                         | 30 cápsulas de pó para inalação doseadas a 300 µg | Novartis<br>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:** Oslif 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 [infarmed](http://infarmed.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**

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Propriedades farmacológicas</b> | Os efeitos farmacológicos dos agonistas dos adrenoreceptores beta <sub>2</sub> -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 <sub>2</sub> -adrenérgico de longa duração, tem uma actividade agonista nos receptores beta <sub>2</sub> mais de 24 vezes superior comparativamente com os receptores beta <sub>1</sub> e uma actividade agonista 20 vezes superior |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                | <p>comparativamente com os receptores <math>\beta_3</math>.</p> <p>Quando inalado, o indacaterol actua localmente no pulmão como broncodilatador. O indacaterol é um agonista parcial dos receptores <math>\beta_2</math>-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 <math>\beta_2</math> sejam os receptores adrenérgicos predominantes no músculo liso brônquico e os receptores <math>\beta_1</math> sejam os receptores predominantes no coração humano, existem também receptores <math>\beta_2</math>-adrenérgicos no coração humano, compreendendo 10-50% dos receptores adrenérgicos totais. A função precisa dos receptores <math>\beta_2</math>-adrenérgicos no coração não é conhecida mas a sua presença levanta a possibilidade de que mesmo os agonistas <math>\beta_2</math>-adrenérgicos altamente selectivos possam ter efeitos cardíacos.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no <a href="#">Infomed</a>.</p> |
| <b>Adequação das apresentações à posologia</b> | Cumprir 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Enquadramento legal</b>                     | Alínea d) do número 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho.<br>Trata-se de um agente adrenérgico com acção broncodilatadora, havendo já vários comparticipados com indicação sobreponível                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Comparador seleccionado</b>                 | Formoterol.<br>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).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Valor terapêutico acrescentado</b>          | Este medicamento não apresenta inovação terapêutica significativa, no entanto apresenta maior comodidade posológica uma vez que permite uma administração única diária.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Termos de comparação</b> | <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.<br/>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, incluía 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. |
| <b>Tipo de análise</b>    | Análise de minimização de custos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Vantagem económica</b> | 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 Oslif Breezhaler (Dezembro de 2009)
2. Public Assessment Report (EPAR) do medicamento Oslif Breezhaler (Dezembro de 2009)
3. Prontuário Terapêutico