

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

DCI – Oxihidróxido sucoférico

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5622139	Velphoro	30 unidades, comprimido para mastigar, 500 mg	Vifor Fresenius Medical Care Renal	78,43€
5622147		90 unidades, comprimido para mastigar, 500 mg	Pharma France S.A.S.U	203,91 €

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

Data de Comparticipação: 16/11/2016

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim  Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Velphoro está indicado para o controlo dos níveis séricos de fósforo em doentes adultos com doença renal crónica (DRC) sujeitos a hemodiálise (HD) ou diálise peritoneal (DP).

Velphoro deve ser utilizado no contexto de uma abordagem terapêutica múltipla, que pode incluir suplemento de cálcio, 1,25dihidroxitamina D3 ou um dos seus análogos ou calcimiméticos para controlar o desenvolvimento de doença óssea renal.

Classificação Farmacoterapêutica: 12.7.1 - Fixadores de fósforo

Código ATC: V03AE05

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação atualizada, 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 já comparticipados mas apresenta vantagem económica relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizado nas mesmas finalidades terapêuticas.

### 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

#### Propriedades farmacológicas

Velphoro contém uma mistura de oxi-hidróxido de ferro (III) polinuclear (pnFeOOH), sacarose e amidos. A ligação do fosfato ocorre pela troca de ligandos entre os grupos hidroxilos e/ou água e os iões de fosfato em todo o intervalo do pH fisiológico do trato digestivo. Os níveis séricos de fósforo são reduzidos como consequência da reduzida absorção de fosfato alimentar.

Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no [Infomed](http://infomed.pt).

<b>Adequação das apresentações à posologia</b>	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
<b>Enquadramento legal</b>	Alínea d) do n.º 2 do Artigo 14.º Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.
<b>Comparador selecionado</b>	Carbonato de sevelâmero, comprimidos a 800 mg, em embalagens para durações semelhantes (frascos de 30 ou 180 comprimidos)
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	Equivalência terapêutica

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

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

### 4. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

A comparticipação do medicamento é objeto de um contrato entre o INFARMED I.P. e o representante do titular de AIM, ao abrigo do disposto do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

### 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das Características dos medicamentos Velphoro e Renvela
2. European Public Assessment Report dos medicamentos Velphoro e Renvela
3. Toussaint, N.D., E. Pedagogos, S.J. Tan, et al., Phosphate in early chronic kidney disease: associations with clinical outcomes and a target to reduce cardiovascular risk. *Nephrology (Carlton)* 2012; 17 (5): 433-44.