

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

DCI – Pimecrolímus

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
4145389	Elidel	Bisnaga de 30 g de creme doseada a 10 mg/g	Meda Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A.	€ 35,77

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

Data de Comparticipação: 13/02/2015

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Tratamento da dermatite atópica (DA) ligeira ou moderada em doentes de idade igual ou superior a 2 anos em que o tratamento com corticosteroides tópicos não é aconselhável ou possível. Tal poderá incluir:

- Intolerância aos corticosteroides tópicos
- Ineficácia dos corticosteroides tópicos
- Utilização no rosto e no pescoço, zonas em que o tratamento prolongado intermitente com corticosteroides tópicos poderá ser inadequado.

Classificação Farmacoterapêutica: 13.8.5 Medicamentos usados em afeções cutâneas - Outros medicamentos usados em Dermatologia - Imunomoduladores de uso tópico.

Código ATC: D11 AH02 pimecrolimus

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Trata-se de um medicamento que vem complementar uma indicação terapêutica crónica com duração até um ano sem induzir atrofia cutânea (como ocorre com os corticoides) e com maior eficácia que os emolientes. A utilização aprovada do medicamento ficou restrita à indicação terapêutica: tratamento da dermatite atópica (DA) moderada em doentes de idade igual ou superior a 2 anos em que o tratamento com corticosteroides tópicos não é aconselhável ou possível, no estadió da doença IGA =3. As situações ligeiras podem ser razoavelmente controladas com emolientes e evicção de noxas.

Do Estudo de Avaliação Económica (EAE) conclui-se que a utilização de pimecrolímus é dominante na indicação terapêutica restrita.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades	O pimecrolímus é um anti-inflamatório lipofílico, derivado macrolactâmico da
---------------------	--

farmacológicas	<p>ascomicina e um inibidor celular seletivo da produção e libertação de citocinas pró-inflamatórias.</p> <p>O pimecrolímus liga-se com afinidade elevada à macofilina-12 e inibe a fosfatase calcineurina dependente do cálcio. Como consequência, bloqueia a síntese de citocinas inflamatórias nas células T.</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.</p>
Enquadramento legal	<p>Alínea a) 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 selecionado	<p>Foram considerados os medicamentos de primeira linha usados até agora, no tratamento das diferentes formas de dermatite com a mesma indicação.</p> <p>Os corticosteroides não têm indicação sobreponível, uma vez que com a modificação do RCM, o pimecrolímus passou a ter indicação apenas quando os corticosteroides não estão indicados ou são desaconselhados. O tacrolímus não se encontra comparticipado o que impede a sua elegibilidade como comparadores. Dada a ausência de comparadores, foi solicitado um estudo de avaliação económico que considere a comparação com a utilização de emolientes (ausência de tratamento ativo).</p>
Valor terapêutico acrescentado	<p>Trata-se de um medicamento com importância na dermatite atópica, apresentando agora indicações terapêuticas mais precisas (inicialmente com indicações terapêuticas muito vastas). A sua eficácia é moderada a boa, nas formas menos graves de dermatite no entanto as formas ligeiras podem ser adequadamente controladas com emolientes e evicção de noxas.</p> <p>A sua segurança é considerada razoável com um perfil benefício-risco aceitável. Um problema que se coloca é a estabilidade do creme, uma vez que não deve ser conservado acima dos 25 graus, tolerando temperaturas entre os 15 e os 30 graus.</p> <p>Note-se que a revisão do NICE (emitida em 2004 e não revista ainda) só admite o uso de tacrolímus nas lesões moderadas a graves com risco de lesão da pele por atrofia, e em que os corticoides potentes falharam; o pimecrolímus tem ainda uma maior restrição, visto ser reservado apenas para a face e nas situações de doença moderada. Não obstante, em termos de indicações não houve desde 2006</p>

alterações significativas à sua indicação ou segurança.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Considerou-se que o comparador mais adequado para efeitos de modelação do Estudo de Avaliação Económica seria utilização de emolientes (ausência de tratamento ativo).
Tipo de análise	Análise de custo-efetividade.
Vantagem económica	Do Estudo de Avaliação Económica conclui-se que a utilização de pimecrolímus é dominante na indicação terapêutica considerada na análise apresentada.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo de Características do Medicamento em avaliação