

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

DCI – Peginterferão beta-1a

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5618277	Plegridy	2 canetas pré - cheias contendo solução injetável, doseadas a 63 µg/0,5 ml + 94 µg/0,5 ml	Biogen Idec, Ltd.	€ 854,56
5618327		2 canetas pré - cheias contendo solução injetável, doseadas a 125 µg/0,5 ml		€ 864,60
5618269		2 seringas pré - cheias contendo solução injetável, doseadas a 63 µg/0,5 ml + 94 µg/0,5 ml		€ 854,56
5618301		2 seringas pré - cheias contendo solução injetável, doseadas a 125 µg/0,5 ml		€ 864,60

Escalão de comparticipação: Regime Especial – 100 % (Despacho n.º 11728/2004 de 17 de maio – Esclerose múltipla)

Data de Comparticipação: 30/06/2015

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita alínea b) art. 118.º Decreto-Lei n.º 176/20116

Medicamento Genérico: Sim ☐ Não ☒

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Plegridy está indicado no tratamento de esclerose múltipla surto remissão (ver secção 5.1).

Classificação Farmacoterapêutica: 16.3 Imunomoduladores

Código ATC: L03AB Interferons

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem 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 já comparticipados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas.

O tratamento com Peginterferão beta-1a apresenta vantagem económica pois o custo anual é inferior ao custo anual do tratamento com Interferão beta-1a.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas

Desconhece-se o mecanismo de ação definitivo de peginterferão beta-1^a na esclerose múltipla (EM). Plegridy liga-se ao recetor de interferão do tipo I na superfície das células e desencadeia uma cascata de reações intracelulares que

	leva à regulação da expressão do gene que responde ao interferão. Os efeitos biológicos que podem ser mediados pelo Plegridy incluem uma regulação positiva de citocinas anti-inflamatórias (por exemplo IL-4, IL-10, IL-27), uma regulação negativa de citocinas pró-inflamatórias (por exemplo IL-2, IL-12, IFN-γ, TNF-α) e inibição da migração de células T ativadas através da barreira hemato-encefálica; no entanto, podem estar envolvidos mecanismos adicionais. Se o mecanismo de ação de Plegridy na EM é mediado pela(s) mesma(s) via(s) e pelos efeitos biológicos descritos acima não se sabe, pois a fisiopatologia da EM é apenas parcialmente compreendida. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Adequação das apresentações à posologia	Cumprido 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
Comparador selecionado	Interferão beta-1a, na dose de 30 μg, para administração intramuscular semanal, seja em seringas ou canetas pré-cheias, em embalagens de 4 unidades. Trata-se da mesma indicação clínica e eficácia e segurança semelhantes. Ambos os medicamentos atuam como interferão beta-1a.
Valor terapêutico acrescentado	A eficácia e segurança deste interferão peguado, foram avaliadas a partir do ensaio clínico ADVANCE, aleatorizado e controlado por placebo, de dupla ocultação, em doentes com esclerose múltipla surto-remissão. Neste ensaio, 1512 doentes foram selecionados aleatoriamente e receberam 125 microgramas de Plegridy administrado por injeção subcutânea em intervalos de 2 (n=512) ou 4 (n=500) semanas, versus placebo (n=500). Os resultados foram superiores ao placebo tanto com injeções a cada 2 como 4 semanas. Contudo, a administração a cada duas semanas teve eficácia superior. De referir que a taxa anualizada de surtos é semelhante à obtida com os interferões não peguados: nos ensaios MSCRG e ADVANCE a redução na taxa anualizada de surtos foi de 32 e 36% para o interferão não peguado e para este interferão peguado, respetivamente (sendo as reações no local de injeção de 23 e 66%, respetivamente).

Assim, este medicamento não apresenta vantagens significativas sobre o comparador já participado, pelo que a decisão de participar o medicamento recairá sobre o facto de demonstrar vantagem económica.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Foi determinado o custo do tratamento anual com Peginterferão beta-1a considerando um tratamento de indução com uma seringa ou caneta pré-cheia de 63 mcg e de 94 mcg e um tratamento mensal de manutenção (2 canetas pré-cheias). Foi ainda considerado o custo da administração subcutânea a cada 2 semanas, bem como o custo do analgésico antipirético que se deve administrar antes de cada injeção (a cada 2 semanas). Foi determinado o custo do tratamento anual com Interferão beta-1a considerando um tratamento de indução com uma caneta pré-cheia de 30 mcg por semana (a dose é $\frac{1}{4}$ no início, aumentando-se $\frac{1}{4}$ a cada semana ou $\frac{1}{2}$ no início, aumentando-se para a dose completa de 30 mcg na semana seguinte. A seringa é utilizada completa, desprezando-se o restante. No tratamento mensal de manutenção são utilizadas 4 canetas pré-cheias. Foi ainda considerado o custo da administração intramuscular semanal, bem como o custo do analgésico antipirético que se deve administrar antes de cada injeção (em cada semana).
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	Procedeu-se a uma análise comparativa de preços, entre o custo do tratamento anual com Peginterferão beta-1a e o custo do tratamento anual com Interferão beta-1a.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. EPAR do medicamento Peginterferão
2. RCM do medicamento Peginterferão
3. RCMs de outros interferões beta-1.