

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

**DCI – Bilastina**

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
<b>5346747</b>	<b>Lergonix</b>	20 comprimidos, doseados a 20 mg	Menarini International Operations Luxembourg, S.A.	€ 7,71

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

**Data de Comparticipação:** 01/01/2014

**Estatuto quanto à dispensa:** Medicamento Sujeito a Receita Médica

**Medicamento Genérico:** Sim  Não

**Indicações Terapêuticas à data da avaliação:** Tratamento sintomático da rinoconjuntivite alérgica (sazonal e perene) e urticária.

**Classificação Farmacoterapêutica:** 10.1.2 – Anti-histaminicos H1 não sedativos

**Código ATC:** R06AX Other antihistamines for systemic use

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

### 1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

A bilastina é um novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa, nem possui composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados. Tem uma eficácia e segurança semelhantes à do comparador.

O tratamento com bilastina apresenta custos inferiores ao do comparador seleccionado e, portanto, vantagem económica *versus* essa alternativa.

### 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

<b>Propriedades farmacológicas</b>	A bilastina é um antagonista seletivo dos recetores H1 periféricos da histamina, não sedante e de ação prolongada e sem afinidade para os recetores muscarínicos. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no <a href="http://infomed.gov.pt">Infomed</a> .
<b>Adequação das apresentações à posologia</b>	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro. A embalagem destina-se a tratamento de curta ou média duração com carácter predominantemente agudo.
<b>Enquadramento legal</b>	Alínea d) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de

	<p>maio.</p> <p>Existem igualmente já comparticipados outros fármacos da mesma família terapêutica - antagonistas seletivos H1 - e com a mesma indicação terapêutica, com um perfil de eficácia e segurança sobreponível.</p>
<b>Comparador selecionado</b>	<p>Desloratadina (5 mg) ou cetirizina (10 mg) comprimidos</p> <p>De acordo com a prática clínica e os ensaios clínicos disponíveis</p>
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	<p>Não apresenta vantagens significativas sobre os comparadores já comparticipados, pelo que a decisão de comparticipar o medicamento recairá sobre o facto de demonstrar vantagem económica ou não.</p>

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<b>Termos de comparação</b>	<p>bilastina: 20 mg/dia;</p> <p>desloratadina: 5 mg/dia.</p>
<b>Tipo de análise</b>	<p>Análise de minimização de custos</p>
<b>Vantagem económica</b>	<p>O tratamento com bilastina apresenta custos inferiores ao do comparador selecionado, desloratadina, e portanto, vantagem económica <i>versus</i> essa alternativa.</p>

### 4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Lergonix (23/09/2011)