

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

DCI – Dabigatrano etexilato

Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5102124	Pradaxa	10 cápsulas doseadas a 75 mg	Boehringer	€ 24,67
5102140		60 cápsulas doseadas a 75 mg	Ingelheim	€ 148,03
5102165		10 cápsulas doseadas a 110 mg	International	€ 24,67
5102207		60 cápsulas doseadas a 110 mg	GmbH	€ 148,03

Escalão de comparticipação: Regime Geral – B (69%);

Data de Comparticipação: 17/03/2010

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim  Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Prevenção primária de acontecimentos tromboembólicos venosos em doentes adultos que foram submetidos a artroplastia electiva total da anca ou a artroplastia electiva total do joelho.

Classificação Farmacoterapêutica: 4.3.1.3 Sangue - Anticoagulantes e antitrombóticos - Anticoagulantes - Outros anticoagulantes

Código ATC: B01AE07

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

### 1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O dabigatrano é um novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa nem possui composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados; a sua eficácia não é inferior à do comparador e o perfil de segurança é idêntico.

Demonstrou vantagem económica relativamente ao comparador.

### 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades  
farmacológicas

O dabigatrano etexilato é uma molécula pequena de profármaco que não possui actividade farmacológica. Após administração oral, o dabigatrano etexilato é rapidamente absorvido e convertido, no plasma e no fígado, em dabigatrano por hidrólise catalisada pela esterase. O dabigatrano, um potente inibidor directo, competitivo e reversível da trombina, é o principal metabolito activo no plasma. Uma vez que a trombina (protease de serina) permite a conversão do fibrinogénio em fibrina durante a cascata de coagulação, a sua inibição previne o

	<p>desenvolvimento de trombos. O dabigatrano também inibe a trombina livre, a trombina ligada à fibrina e a agregação plaquetária induzida pela trombina.</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>	<p>A posologia diária recomendada é de 220 mg, uma vez por dia (i.e., duas cápsulas de 110 mg); em doentes idosos (&gt; 75 anos) ou com disfunção renal, a dose recomendada é 150 mg, uma vez por dia (i.e., duas cápsulas de 75 mg).</p> <p>A embalagem de 60 unidades em ambas as dosagens é adequada à prevenção do tromboembolismo venoso (TEV) após artroplastia electiva da anca. Nesta indicação, a duração do tratamento é de 28 a 35 dias.</p> <p>A embalagem de 10 unidades em ambas as dosagens é adequada à prevenção do TEV após artroplastia electiva do joelho. Neste caso, o tratamento é de curta duração – 10 dias; a embalagem de 60 é excessiva nesta indicação, enquanto a de 10 unidades, apesar de não totalmente adequada, se utilizadas duas embalagens, é suficiente para dar cumprimento ao tratamento.</p> <p>De acordo com a Portaria do Dimensionamento (Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro), os medicamentos destinados a tratamento de curta ou média duração de doenças de carácter predominantemente agudo devem apresentar embalagens até 20 unidades. No entanto, dado o esquema posológico deste medicamento, justifica-se a excepção a esta portaria.</p>
<b>Enquadramento legal</b>	Alínea d) do n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho
<b>Comparador seleccionado</b>	<p>Enoxaparina sódica</p> <p>A varfarina não é utilizada logo após a cirurgia devido ao seu início de acção longo e à sua difícil monitorização.</p> <p>A enoxaparina, uma heparina de baixo peso molecular, tem a mesma indicação clínica, e perfil de eficácia e segurança. Os ensaios clínicos de fase III do medicamento Pradaxa tiveram como comparador esta substância activa.</p>
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	Nos ensaios clínicos de fase III que serviram de obtenção da AIM, o dabigatrano não foi inferior à enoxaparina e os dois medicamentos apresentaram um perfil de segurança semelhante, nas doses diárias de 220 e 150 mg de dabigatrano e 40 mg do comparador.

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<b>Termos de comparação</b>	Para a dosagem de 110 mg, considerou-se a posologia média diária de 220 mg de dabigatrano vs. 40 mg de enoxaparina sódica; para a dosagem de 75 mg,
-----------------------------	---

	considerou a posologia média diária de 150 mg de dabigatrano vs. 20 mg de enoxaparina sódica.
<b>Tipo de análise</b>	Análise de minimização de custos
<b>Vantagem económica</b>	A intervenção terapêutica associada à utilização de dabigatrano apresentou um custo inferior ao custo de tratamento associado à intervenção com enoxaparina sódica.

#### 4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Pradaxa (15/12/2009)
2. RCM do medicamento Lovenox (19/12/2007)
3. Public Assessment Report (EPAR) do medicamento Pradaxa (23/04/2008)
4. The Cochrane Library, issue 4, 2008. Medline (Novembro de 2008)
5. Koopman et al. (N Engl J Med. 1996 Mar 14;334(11):682-7)
6. Wolowacz et al. (Thromb Haemost 2009 Jan; 101(1): 77-85)