

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

DCI – Tacrolímus

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
3938081	Protopic	Bisnaga de 30 g, Pomada, 0.03 mg/100mg	Astellas Pharma	€ 32,18
3938289		Bisnaga de 30 g, Pomada, 0.1 mg/100mg	Europe B.V.	€ 35,36

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

Data de Comparticipação: 19/10/2013*

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Tratamento da dermatite atópica moderada a grave, em adultos, que não têm uma resposta adequada, ou são intolerantes às terapêuticas convencionais. Tratamento da dermatite atópica moderada a grave, em crianças (a partir dos 2 anos de idade), que não têm uma resposta adequada às terapêuticas convencionais.

Tratamento de manutenção da dermatite atópica moderada a grave, para a prevenção de recidivas e prolongamento dos intervalos entre recidivas, em doentes que apresentam elevada frequência de exacerbações da doença (ou seja, ocorrem 4 ou mais vezes por ano) e que tenham tido uma resposta inicial até um máximo de 6 semanas de tratamento com tacrolímus pomada duas vezes por dia (lesões tratadas, praticamente tratadas ou ligeiramente afectadas).

Classificação Farmacoterapêutica: 18.8.5 Medicamentos Usados em Afecções Cutâneas – Outros medicamentos usados em Dermatologia - Imunomoduladores de uso tópico

Código ATC: D11AH01

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 tópico para o tratamento da dermatite atópica, que não constitui inovação terapêutica significativa nem possui composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados, mas apresenta custo-efectividade relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizado nas mesmas finalidades terapêuticas.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas

O mecanismo de ação do tacrolímus na dermatite atópica não é completamente compreendido.

Enquanto que se observou o que a seguir se descreve, o significado clínico destas observações, na dermatite atópica, não é conhecido.

Através da sua ligação a uma imunofilina citoplásmica específica (FKBP12), o

	<p>tacrolímus inibe as vias cálcio-dependentes de transdução de sinais, nas células T, impedindo assim a transcrição e síntese da IL-2, IL-3, IL-4, IL-5 e outras citocinas, como a GM-CSF, a α-TNF e γ-IFN.</p> <p>In vitro, em células de Langerhans isoladas da pele humana normal, o tacrolímus reduziu a atividade simuladora das células T. O tacrolímus também demonstrou inibir a libertação de mediadores inflamatórios dos mastócitos, basófilos e eosinófilos da pele.</p> <p>Nos animais, a pomada de tacrolímus inibiu as reações inflamatórias, em modelos de dermatite experimentais e espontâneos, idênticos à dermatite atópica humana. A pomada de tacrolímus não reduz a espessura cutânea, nem atrofia a pele dos animais.</p> <p>Nos doentes com dermatite atópica, a melhoria das lesões cutâneas, durante o tratamento com a pomada de tacrolímus, foi associada à redução da expressão do recetor Fc nas células de Langerhans e à redução da sua atividade hiperestimuladora das células T. Nos seres humanos, a pomada de tacrolímus não afeta a síntese de colagénio.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Adequação das apresentações à posologia	<p>Adequado.</p> <p>Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.</p>
Enquadramento legal	<p>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, na sua redação atual</p>
Comparador selecionado	<p>Comparador misto (Ciclosporina + corticóides orais)</p> <p>As alternativas terapêuticas ao tacrolímus são claramente os corticóides orais e a ciclosporina, devendo ser ambos considerados.</p>
Valor terapêutico acrescentado	<p>Em termos de eficácia o tacrolímus obtém uma eficácia sobreponível aos corticóides orais com menores efeitos secundários a longo termo. Admite-se também a existência de vantagem e preenchimento de lacuna terapêutica com este medicamento, particularmente para os escalões etários inferiores.</p>

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	DDD
Tipo de análise	Análise de custo-efetividade
Vantagem	O medicamento tacrolímus demonstrou ser uma estratégia terapêutica dominante,

económica	face ao tratamento com ciclosporina e corticóides orais, na indicação terapêutica em avaliação. Assim, a evidência gerada permite concluir que a utilização preferencial de tacrolímus em detrimento dos comparadores definidos é poupadora de recursos para o SNS, ao mesmo tempo que introduz benefícios em termos de saúde.
------------------	--

4. OBSERVAÇÕES

* - Data de decisão da Secretaria de Estado da Saúde. O Titular notificou início de comercialização para o dia 01/12/2013.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento Protopic;
2. European public assessment report do medicamento Protopic.