

RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DO MEDICAMENTO

DCI – Saxagliptina + Dapagliflozina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5689773	Qtern	14 unidade(s), Comprimido revestido por película, doseado a 5 mg + 10 mg	AstraZeneca AB
5689807	Qtern	28 unidade(s), Comprimido revestido por película, doseado a 5 mg + 10 mg	

Data de autorização: 25/10/2019

Estatuto quanto à dispensa – Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento órfão: Sim Não

Classificação Farmacoterapêutica: 8.4.2 Outros antidiabéticos

Indicações terapêuticas constantes do RCM: Qtern, associação de dose fixa de saxagliptina e dapagliflozina, é indicado em adultos com idade igual e superior a 18 anos com diabetes mellitus tipo 2:

- para melhorar o controlo da glicemia quando metformina e/ou sulfonilureia (SU) e um dos monocomponentes de Qtern, não proporcionam o controlo adequado da glicemia,
- quando já estão a ser tratados com a associação livre de dapagliflozina e saxagliptina.

Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação: Qtern, associação de dose fixa de saxagliptina e dapagliflozina, é indicado em adultos com idade igual e superior a 18 anos com diabetes mellitus tipo 2:

- para melhorar o controlo da glicemia quando metformina e/ou sulfonilureia (SU) e um dos monocomponentes de Qtern, não proporcionam o controlo adequado da glicemia,
- quando já estão a ser tratados com a associação livre de dapagliflozina e saxagliptina.

Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida Qtern, associação de dose fixa de saxagliptina e dapagliflozina, é indicado em adultos com idade igual e superior a 18 anos com diabetes mellitus tipo 2 quando já estão a ser tratados com a associação livre de dapagliflozina e saxagliptina.

Nota: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação atualizada, consultar o [Infomed](#).

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O Medicamento Qtern na indicação adultos com idade igual e superior a 18 anos com diabetes mellitus tipo 2 quando já estão a ser tratados e controlados com a associação livre de dapagliflozina e saxagliptina, demonstrou equivalência terapêutica face aos monocomponentes isolados.

Na avaliação económica, foi realizada uma análise de minimização de custos para a demonstração da

vantagem económica face ao respetivo comparador selecionado, traduzida numa redução do custo de tratamento em conformidade com previsto no artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho na sua redação atual.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	<p>Qtern combina saxagliptina e dapagliflozina com mecanismos de ação distintos e complementares tendo em vista a melhoria do controlo glicémico. A saxagliptina, através da inibição seletiva da dipeptidil peptidase-4 (DPP-4), aumenta a secreção de insulina mediada por glucose (efeito incretina). A dapagliflozina, um inibidor seletivo do co-transportador de sódio e glucose 2 (SGLT-2), inibe a reabsorção renal da glucose independentemente da insulina. As ações de ambos os medicamentos são reguladas pelos níveis plasmáticos de glucose.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Adequação das apresentações à posologia	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
Comparador selecionado	Associação livre de dapagliflozina e saxagliptina
Valor terapêutico acrescentado	O medicamento em avaliação é uma associação de dose fixa cujos componentes isolados se encontram comparticipados e comercializados.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Análise de minimização de custos.
Tipo de análise	Posologia Média Diária (PMD).
Vantagem económica	<p>Procedeu-se a uma análise comparativa de preços entre o medicamento em avaliação e a alternativa de tratamento considerada na avaliação Farmacoterapêutica.</p> <p>Da análise efetuada, conclui-se que o custo da terapêutica com o medicamento Qtern é inferior ao custo da terapêutica alternativa.</p>

5. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

A comparticipação do medicamento foi objeto de um contrato entre o INFARMED, I.P. e o representante do titular de AIM, ao abrigo do disposto no artigo 6.º do Decreto Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento