RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO

ATROLIF (ÁCIDO IBANDRÓNICO + COLECALCIFEROL)

Terapêutica de substituição no tratamento da osteoporose pósmenopáusica, em mulheres com risco de insuficiência de vitamina D e risco aumentado de fratura e que se encontram medicadas com a administração concomitante, mensal, de ácido ibandrónico 150 mg e de colecalciferol 22400 U.I.. Foi demonstrada a redução do risco de fraturas vertebrais, a eficácia nas fraturas do colo do fémur não foi estabelecida.

Avaliação da comparticipação ao abrigo do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual.

09/01/2020

DATA DA DECISÃO DE DEFERIMENTO: 30/12/2020

CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO:

DCI (denominação comum internacional): Ácido ibandrónico + colecalciferol

Nome do medicamento: Atrolif

Apresentação(ões*):*

Embalagem contendo 1 comprimido revestido por película, 150 mg + 22400 U.I., nº registo: 5767637

Embalagem contendo 3 comprimido revestido por película, 150 mg + 22400 U.I., nº registo: 5767645

Titular da AIM:

SUMÁRIO DA AVALIAÇÃO

AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA:

O medicamento Atrolif (ácido ibandrónico + colecalciferol) foi sujeito a avaliação de comparticipação na seguinte indicação terapêutica: *terapêutica de substituição no tratamento da osteoporose pósmenopáusica, em mulheres com risco de insuficiência de vitamina D e risco aumentado de fratura e que se encontram medicadas com a administração concomitante, mensal, de ácido ibandrónico 150 mg e de colecalciferol 22400 U.I.. Foi demonstrada a redução do risco de fraturas vertebrais, a eficácia nas fraturas do colo do fémur não foi estabelecida.*

O medicamento foi considerado equivalente terapêutico face à utilização conjunta dos monocomponentes isolados, que já se encontram financiados nas mesmas dosagens.

RESUMO DA AVALIAÇÃO ECONÓMICA:

O custo de tratamento com o medicamento em avaliação é inferior, em 10 % em relação ao custo de tratamento com a alternativa comparadora (utilização conjunta dos monocomponentes isolados).

1. Descrição da tecnologia e alternativas terapêuticas

Atrolif é um comprimido com a associação medicamentosa de duas substâncias ativas, ácido ibandrónico (na forma de ibandronato de sódio mono-hidratado) e colecalciferol (vitamina D3). O ácido ibandrónico é um bifosfonato muito potente pertencente ao grupo dos bifosfonatos nitrogenados, que atuam seletivamente no tecido ósseo e inibem especificamente a atividade dos osteoclastos sem afetar diretamente a formação óssea. Não interfere com a mobilização dos osteoclastos. Nas mulheres pós-menopáusicas, o ácido ibandrónico conduz a aumentos progressivos da massa óssea e a uma diminuição da incidência de fraturas através da redução da remodelação óssea aumentada, para os níveis observados antes da menopausa. O colecalciferol (vitamina D3) é importante para a homeostase do cálcio e para a saúde do esqueleto. A sua função principal é aumentar a eficiência da absorção de cálcio a partir do intestino delgado. A vitamina D também melhora a absorção do fósforo do intestino delgado distal. A absorção adequada de cálcio e fósforo do intestino é importante para a mineralização óssea adequada. A segunda função principal da vitamina D é o envolvimento na maturação de osteoclastos, que reabsorvem o cálcio a partir dos ossos. A presença da bílis é essencial para a absorção intestinal adequada; a absorção pode estar diminuída em doentes com diminuição da absorção dos lípidos. Adicionalmente, a vitamina D tem outras funções importantes em tecidos não primariamente relacionados com o metabolismo mineral. Um exemplo é o sistema hematopoiético, em que a vitamina D afeta a diferenciação e a proliferação celular. A vitamina D participa também no processo de segregação de insulina. O metabolito ativo da vitamina D, 1,25(OH)2D, regula a transcrição de um grande número de genes através da ligação a um fator de transcrição, o recetor da vitamina D (RVD). Ainda, os efeitos extraesqueléticos da vitamina D também são relevantes, uma vez que envolvem entre outros, o sistema nervoso central e a função cognitiva, o sistema imunitário e as doenças autoimunes, o risco de cancro, o risco de infeções e o risco de acontecimentos cardiovasculares. A radiação UV-B na pele desencadeia a fotólise do 7-desidrocolesterol (pró-vitamina D3) em pré-vitamina D3 nas membranas plasmáticas dos queratinócitos da pele. Uma vez formada na pele, a pré-vitamina D3 é rapidamente convertida em vitamina D3 pela temperatura cutânea. A vitamina D3 da pele e a vitamina D proveniente da dieta alimentar são submetidas a duas hidroxilações: primeiro no fígado, para 25(OH)D, e depois no rim para a sua forma biologicamente ativa, a 1,25(OH)2D. O ligando 1,25(OH)2D estabelece ligação de elevada afinidade com o RVD e desencadeia o aumento da absorção intestinal de cálcio e fósforo. Adicionalmente, a vitamina D é envolvida na formação, reabsorção e mineralização ósseas e na manutenção da função neuromuscular. O 1,25(OH)2D em circulação promove a redução dos níveis da PTH diretamente pela diminuição da atividade da paratiroide e indiretamente pela diminuição dos níveis de cálcio. O 1,25(OH)2D regula o metabolismo ósseo em parte por interação

com o RVD nos osteoblastos e com libertação de sinais bioquímicos, originando a formação de osteoclastos maduros. Os osteoclatos libertam colagenases e ácido clorídrico que dissolvem a matriz libertando cálcio para o sangue. Quando os níveis de vitamina D são insuficientes, a homeostase do cálcio e do fósforo está comprometida. O organismo responde aumentando a produção e libertação de

PTH na circulação. O aumento da PTH restaura a homeostase do cálcio através do aumento da sua reabsorção tubular nos rins, do aumento da mobilização de cálcio a partir do osso, e do aumento da produção de 1,25(OH)2D.

2. Indicações e comparadores selecionados para a avaliação

Indicações: todas as indicações constantes no RCM.

Comparadores: utilização conjunta dos monocomponentes utilizados isoladamente.

3. Valor terapêutico acrescentado

O medicamento foi considerado equivalente terapêutico face à utilização conjunta dos monocomponentes isolados, que já se encontram financiados nas mesmas dosagens.

4. Avaliação económica

Foi realizada uma análise de minimização de custos, entre o medicamento em avaliação e a alternativa comparadora estabelecida na avaliação farmacoterapêutica.

Por aplicação da alínea c) do n.º 3 do artigo 14.º do Decreto – Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, a vantagem económica do medicamento em avaliação é inferior em 10 % comparativamente à sua alternativa comparadora.

Assim, o medicamento Atrolif apresenta um custo de tratamento 10 % inferior ao custo de tratamento do comparador.

5. Conclusões

O medicamento foi considerado equivalente terapêutico face à utilização conjunta dos monocomponentes isolados, que já se encontram financiados nas mesmas dosagens, e o custo de tratamento com o medicamento em avaliação é inferior em 10 % em relação ao custo dos comparadores.

6. Referências bibliográficas

RCM do medicamento Atrolif disponível em no sítio do Infarmed, I.P..