

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

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5241740	Simponi	1 caneta pré-cheia de 0,5ml, solução injetável em caneta pré-cheia, 50 mg/0,5ml	Janssen	€ 1017,42
5377536		1 seringa pré-cheia de 0,5ml, solução injetável em seringa pré-cheia, 50mg/0,5ml	Biologics B.V.	€ 1017,42

Escalão de comparticipação: Regime Geral – 0 %

Regime Especial – 100 % (Despacho n.º 9767/2014 de 21 de Julho – doença de Crohn ativa grave ou com formação de fístulas e Colite Ulcerosa)

Data de Comparticipação: 18-07-2014

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica restrita – Alínea c) do artigo 118.º do Decreto de Lei n.º 176/2006

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas avaliadas: Colite ulcerosa (CU)

Simponi está indicado para o tratamento da colite ulcerosa ativa moderada a grave em doentes adultos que não responderam adequadamente à terapêutica convencional, incluindo corticosteroides e 6-mercaptopurina (6-MP) ou azatioprina (AZA), ou que apresentam intolerância ou contraindicações a estas terapêuticas.

Classificação Farmacoterapêutica: 16.3 – Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores - Imunomoduladores

Código ATC: L04AB Tumor necrosis factor alpha (TNF-α) inhibitors

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Simponi apresenta equivalência terapêutica em relação ao medicamento comparador (Infliximab).

O custo de tratamento em 2 anos com golimumab é inferior ao custo de tratamento em 2 anos com infliximab.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Golimumab é um anticorpo monoclonal humano que forma com elevada afinidade complexos estáveis com a forma biorreativa quer solúvel quer transmembranar do
------------------------------------	---

	<p>TNF-α, os quais previnem a ligação do TNF-α aos seus recetores.</p> <p>A ligação do TNF humano com golimumab demonstrou neutralizar a expressão na superfície celular induzida pelo TNF-α das moléculas de adesão E-selectina, das moléculas de adesão das células vasculares (VCAM)-1 e moléculas de adesão intercelular (ICAM)-1 pelas células endoteliais humanas. In vitro, a secreção induzida pelo TNF das interleucinas (IL)-6, IL-8 e do fator estimulante de colónias granulócitos-macrófagos (GM-CSF), foi também inibida pelo golimumab.</p> <p>Observou-se melhoria dos níveis de proteína C reativa (PCR) relativamente aos grupos placebo e o tratamento com Simponi resultou numa redução significativa relativamente à avaliação inicial dos níveis séricos de IL-6, ICAM-1, metaloproteinase da matriz (MMP)-3 e fator de crescimento do endotélio vascular (VEGF) comparativamente ao tratamento controlo. Adicionalmente, os níveis de TNF-α reduziram em doentes com AR e EA e os níveis de IL-8 reduziram em doentes com AP. Estas alterações foram observadas na primeira avaliação (semana 4) após administração inicial de Simponi e mantiveram-se, de uma forma geral, até à semana 24.</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.
Enquadramento legal	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
Comparador selecionado	Infliximab, pó para concentrado para solução para perfusão, 100 mg.
Valor terapêutico acrescentado	Equivalência terapêutica - aparentemente não há maior eficácia e segurança do golimumab, já que pela capacidade de induzir anticorpos o golimumab (anticorpo monoclonal humano) será superior ao infliximab (anticorpo monoclonal quimérico) mas igual ao adalimumab (anticorpo monoclonal humano). Haverá uma vantagem marginal do golimumab pela possibilidade de auto-injeção pelo próprio doente (pior conveniência para o infliximab).

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Custo de tratamento (terapêutica e administração), num horizonte temporal de 2 anos.
Tipo de análise	Análise de minimização de custos



**Vantagem
económica**

O custo de tratamento em 2 anos com golimumab é inferior ao custo de tratamento em 2 anos com infliximab.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das Características dos Medicamentos Simponi, Remicade e Humira;
2. European Assesment Public Report dos Medicamentos Simponi, Remicade e Humira;
3. Azevedo LF, Magro F, Portela F, et al. Estimating the prevalence of inflammatory bowel disease in Portugal using a pharmaco-epidemiological approach. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2010; 19:499-510;
4. Sandborn et al., Subcutaneous Golimumab Induces Clinical Response and Remission in Patients With Moderate to Severe Ulcerative Colitis. *Gastroenterology*. 2013 (online).