

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

DCI – Dabigatrano etexilato

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5398029		10 cápsulas, doseadas a 150 mg	Boehringer	€ 15,87
5398037	Pradaxa	60 cápsulas, doseadas a 150 mg	Ingelheim International GmbH	€ 78,24

Escalão de comparticipação: Regime Geral – B 69 %;

Data de Comparticipação: 16/06/2014

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Prevenção do Acidente Vascular Cerebral (AVC) e embolismo sistémico em doentes adultos com fibrilhação auricular não-valvular (FANV), com um ou mais fatores de risco, tais como AVC prévio ou acidente isquémico transitório (AIT); idade \geq 75 anos; insuficiência cardíaca sintomática (NYHA Classe > II); diabetes mellitus; hipertensão.

Classificação Farmacoterapêutica: 4.3.1.4 (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.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Trata-se de um novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa, no entanto há valor terapêutico pela melhor conveniência do tratamento em relação à varfarina e às heparinas.

O tratamento com dabigatrano foi considerado custo-efetivo relativamente à varfarina.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas

O dabigatrano etexilato é uma pequena molécula de profármaco que não possui atividade farmacológica. Após administração oral, o dabigatrano etexilato é rapidamente absorvido e convertido em dabigatrano por hidrólise catalisada pelas esterases, no plasma e no fígado. O dabigatrano é um potente inibidor direto da trombina, competitivo e reversível, e é o principal metabolito ativo no plasma.

Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no [Infomed](http://infomed.pt).

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. Novos medicamentos que não constituam inovação terapêutica significativa nem possuam composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados, se apresentarem vantagens económicas relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas e possuindo idênticos mecanismos de ação comprovados através da documentação entregue.
Comparador selecionado	Varfarina, comprimidos
Valor terapêutico acrescentado	Maior eficácia e igual segurança em relação à varfarina

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Dabigatrano vs varfarina
Tipo de análise	Análise de custo-efetividade e custo-utilidade
Vantagem económica	Para demonstração da vantagem económica foi submetido um estudo de avaliação económica (EAEM) nos seguintes termos: <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de estudo: Custo-efetividade/Custo-utilidade • Perspetiva: Sociedade e Serviço Nacional de Saúde (SNS) • Horizonte temporal: tempo de vida dos doentes • Endpoints: Anos de vida ganhos e Anos de vida ajustados pela Qualidade. O estudo demonstrou que o medicamento é custo-efetivo.

4. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

A comparticipação deste medicamento foi condicionada através da celebração de um acordo entre o INFARMED, I.P. e o titular da autorização de introdução no mercado, ao abrigo do disposto no art.º 6.º do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, na sua redação atual, que define as seguintes obrigações:

- Respeitar os limites de encargos máximos a suportar pelo Serviço Nacional de Saúde com este medicamento nos termos deste contrato.
- Providenciar o reembolso do Serviço Nacional de Saúde, nos casos previstos no contrato.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Connolly et al., N Engl J Med 2009;361:1139-51 (ensaio RE-LY)
2. Gage, N Engl J Med 2009; 361: 12
3. Segal et al., J Gen Intern Med 2000; 15: 56 – 67
4. Veloso et al., Chest 2005; 128: 475
5. Wann et al., 2011 ACCF/AHA/HRS Focused Update on the Management of Patients With Atrial Fibrillation (Updating the 2006 Guideline). A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines Circulation 2011, 123:104-123.
6. Resumo das Características do medicamento Pradaxa
7. European Public Assessment Report do medicamento Pradaxa
8. Miguel, L.; Rocha, E., Ferreira, J. (2012). “Avaliação económica da utilização de dabigatrano na prevenção de acidentes vasculares cerebrais isquémicos e embolias sistémicas em doentes com fibrilação auricular não valvular”. CISEP- Centro de Investigação Sobre Economia Portuguesa [não publicado].