

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

DCI – Rivaroxabano

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5423918		14 comprimidos revestidos por película, doseados a 15 mg		€ 39,05
5423934	Xarelto	42 comprimidos revestidos por película, doseados a 15 mg	Bayer Pharma A.G.	€ 102,77
5424403		28 comprimidos revestidos por película, doseados a 20 mg		€ 73,38

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 e do embolismo sistémico em doentes adultos com fibrilhação auricular não-valvular com um ou mais fatores de risco, tais como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, idade \geq 75 anos, diabetes mellitus, antecedentes de acidente vascular cerebral ou acidente isquémico transitório.

Tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolismo pulmonar (EP) e prevenção da TVP recorrente e EP em adultos (Ver secção 4.4 para doentes com EP hemodinamicamente instáveis).

Classificação Farmacoterapêutica: 4.3.1.4 (Sangue - Anticoagulantes e antitrombóticos - Anticoagulantes - Outros anticoagulantes)

Código ATC: B01AF01 rivaroxaban

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

Na indicação de Trombose Venosa Profunda (TVP) e embolismo pulmonar (EP), o rivaroxabano demonstrou vantagem económica, pois está associado a menores custos, comparativamente à utilização de enoxaparina e varfarina. Na indicação de Fibrilhação Auricular Não Valvular, o tratamento com rivaroxabano foi considerado custo-efetivo relativamente à varfarina.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades O rivaroxabano é um inibidor directo do factor Xa, altamente selectivo, com

farmacológicas	<p>biodisponibilidade oral. A inibição do Factor Xa interrompe as via intrínseca e extrínseca da cascata de coagulação sanguínea, inibindo a formação de trombina e o desenvolvimento de trombos. O rivaroxabano não inibe a trombina (RCfactor II activado) e não foram demonstrados efeitos sobre as plaquetas.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Adequação das apresentações à posologia	<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.</p> <p>Novos medicamentos que não constituam inovação terapêutica significativa nem possuam composição qualitativa idêntica à de outros já participados, se apresentarem vantagens económicas relativamente a medicamentos já participados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas e possuindo idênticos mecanismos de acção comprovados através da documentação entregue.</p>
Comparador selecionado	<p><u>Prevenção do acidente vascular cerebral e do embolismo sistémico em doentes adultos com fibrilhação auricular não-valvular com factores de risco</u>: varfarina (ensaio clínico ROCKET AF).</p> <p><u>Tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e prevenção da TVP recorrente e embolismo pulmonar (EP) após uma TVP aguda em adultos</u>: heparina de baixo peso molecular (enoxaparina), seguida de varfarina (ensaio clínico EINSTEIN-DVT). Os ensaios clínicos ROCKET AF e EINSTEIN-DVT são ensaios comparativos directos.</p>
Valor terapêutico acrescentado	<p>Melhor conveniência de tratamento na indicação tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolismo pulmonar (EP), assim como na indicação fibrilhação auricular não valvular, e não inferioridade em relação ao tratamento com varfarina e segurança similar.</p>

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	<p><u>Trombose Venosa Profunda (TVP) e embolismo pulmonar (EP)</u>: rivaroxabano vs enoxaparina e varfarina</p> <p><u>Fibrilhação auricular não valvular</u>: rivaroxabano vs varfarina</p>
Tipo de análise	<p><u>Trombose Venosa Profunda (TVP) e embolismo pulmonar (EP)</u>: minimização de custos</p>

	<u>Fibrilhação auricular não valvular: análise de custo-efetividade e custo-utilidade</u>
Vantagem económica	<p><u>Trombose Venosa Profunda (TVP) e embolismo pulmonar (EP):</u> O tratamento com rivaroxabano demonstrou vantagem económica, pois está associado a menores custos, comparativamente à utilização de enoxaparina, seguida da varfarina.</p> <p><u>Fibrilhação auricular não valvular:</u> Para demonstração da vantagem económica foi submetido um estudo de avaliação económica (EAEM) nos seguintes termos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de estudo: Custo-efetividade/Custo-utilidade • Perspetiva: Sociedade, incluindo análise dos dados desagregados para a perspetiva do Serviço Nacional de Saúde (SNS) • Horizonte temporal: tempo de vida dos doentes • Endpoints: Anos de vida ganhos e Anos de vida ganhos ajustados pela Qualidade. <p>O estudo demonstrou que o medicamento é custo-efetivo.</p>

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. The EINSTEIN investigators, N Engl J Med 2010;363:2499-510.
2. Patel et al. for the ROCKET AF Investigators, N Engl J Med 2011;365:883-91.
3. Prevalência de fibrilhação auricular na população portuguesa com 40 ou mais anos. Estudo
4. FAMA. D. Bonhorst et al., Rev Port Cardiol 2010; 29 (03): 331-350.
5. Resumo das Características do medicamento Xarelto
6. Gouveia, M; Borges, M. (2013). “Estudo de avaliação económica de Eliquis® (Apixabano) na Prevenção de Acidente Vascular Cerebral em Doentes com Fibrilhação Auricular”. Centro de Estudos de Medicina Baseada na Evidência da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa e Centro de Estudos Aplicados da Católica Lisbon School of Business and Economics [não publicado].
7. “Relatório do estudo de avaliação económica de Xarelto® na indicação terapêutica «Tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e prevenção da TVP recorrente e embolismo pulmonar (EP)

após uma TVP aguda em adultos»”. Bayer HealthCare (2012) [não publicado].

8. “Relatório do estudo de avaliação económica de Xarelto® na indicação terapêutica «Prevenção do acidente vascular cerebral e do embolismo sistémico em doentes adultos com fibrilhação auricular não-valvular com um ou mais factores de risco, tais como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, idade ≥ 75 anos, diabetes mellitus, antecedentes de acidente vascular cerebral ou acidente isquémico transitório»”. Bayer HealthCare (2012) [não publicado].