

# RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO

## OVITRELLE (GONADOTROPINA CORIÓNICA)

*Tratamento de:*

- *Mulheres adultas submetidas a uma superovulação prévia à realização de tecnologias de reprodução assistida (TRA), tais como fertilização in vitro (FIV): Ovitrelle é administrado para induzir a maturação folicular final e a luteinização, após a estimulação do desenvolvimento folicular.*
- *Mulheres adultas anovulatórias ou oligo-ovulatórias: Ovitrelle é administrado para induzir a ovulação e a luteinização em mulheres anovulatórias ou oligo-ovulatórias, após a estimulação do desenvolvimento folicular.*

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

13/05/2025

Ovitrelle (Gonadotropina coriónica)

**DATA DA DECISÃO DE DEFERIMENTO:** 07/05/2025

CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO:

**DCI (denominação comum internacional):** Gonadotropina coriónica

**Nome do medicamento:** Ovitrelle

**Apresentação:** *Caneta pré-cheia (1 unidade - 0,5 ml), solução injetável em caneta pré-cheia, 250 µg/0.5 ml, nº registo 5397013.*

**Titular da AIM:** Merck Europe B.V.

SUMÁRIO DA AVALIAÇÃO

**INDICAÇÃO TERAPÊUTICA FINANCIADA:** *Tratamento de*

- *Mulheres adultas submetidas a uma superovulação prévia à realização de tecnologias de reprodução assistida (TRA), tais como fertilização in vitro (FIV): Ovitrelle é administrado para induzir a maturação folicular final e a luteinização, após a estimulação do desenvolvimento folicular.*
- *Mulheres adultas anovulatórias ou oligo-ovulatórias: Ovitrelle é administrado para induzir a ovulação e a luteinização em mulheres anovulatórias ou oligo-ovulatórias, após a estimulação do desenvolvimento folicular.*

**RESUMO DA AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA:**

O medicamento Ovitrelle (Gonadotropina coriónica) foi sujeito a avaliação de comparticipação para *tratamento de:*

- *Mulheres adultas submetidas a uma superovulação prévia à realização de tecnologias de reprodução assistida (TRA), tais como fertilização in vitro (FIV): Ovitrelle é administrado para induzir a maturação folicular final e a luteinização, após a estimulação do desenvolvimento folicular.*
- *Mulheres adultas anovulatórias ou oligo-ovulatórias: Ovitrelle é administrado para induzir a ovulação e a luteinização em mulheres anovulatórias ou oligo-ovulatórias, após a estimulação do desenvolvimento folicular.*

Concluiu-se que, embora não tenham sido submetidos dados comparativos na indicação em avaliação, foi reconhecida a utilidade do fármaco, tendo sido proposta a comparticipação de Ovitrelle, de acordo com a legislação em vigor.

## RESUMO DA AVALIAÇÃO ECONÓMICA:

Considerando que o medicamento constitui a única alternativa terapêutica para a indicação em avaliação disponível no mercado, e o que esta DCI se encontra incluída na Portaria n.º 300/2024/1, de 25 de novembro, foi negociado um preço inferior ao resultante da Referenciação Internacional.

### 1. Valor terapêutico acrescentado

Foi analisado o pedido de avaliação do valor terapêutico acrescentado de gonadotropina coriónica (Ovitrelle) para o *“Tratamento de mulheres adultas submetidas a uma superovulação prévia à realização de tecnologias de reprodução assistida (TRA), tais como fertilização in vitro (FIV): Ovitrelle é administrado para induzir a maturação folicular final e a luteinização, após a estimulação do desenvolvimento folicular; e para “Tratamento de mulheres adultas anovulatórias ou oligo-ovulatórias: Ovitrelle é administrado para induzir a ovulação e a luteinização em mulheres anovulatórias ou oligo-ovulatórias, após a estimulação do desenvolvimento folicular.”*

Considerou-se a utilidade do fármaco nas indicações em avaliação, pelo que se recomenda a sua comparticipação de acordo com a legislação em vigor.

Esta conclusão baseia-se nos seguintes factos:

- Os estudos clínicos com r-hCG foram realizados com base na comparação com a gonadotropina coriónica humana urinária (u-hCG), na perspetiva de determinação de não inferioridade ou superioridade da primeira vs. a segunda.
- Relativamente à Subpopulação 1 - mulheres adultas submetidas a uma superovulação prévia à realização de tecnologias de reprodução assistida (TRA), tais como fertilização in vitro (FIV), analisaram-se os resultados de eficácia e segurança dos três ensaios clínicos principais: estudo GF 7927, estudo GF 7648 e estudo GF 9073. A medida de resultado primária de eficácia nos três estudos foi o número de oócitos recolhidos. As medidas secundárias de eficácia consistiram na avaliação da maturidade e qualidade dos oócitos, fertilização, implantação e gravidez. Os resultados mostraram a não inferioridade de r-hCG face a u-hCG tanto nas medidas de eficácia como nas medidas de segurança avaliadas.
- Para a indicação na Subpopulação 2 - mulheres adultas anovulatórias ou oligo-ovulatórias, procedeu-se igualmente a uma avaliação descritiva do estudo principal que comparou os dados de eficácia e segurança de r-hCG com u-hCG, tendo-se verificado a não inferioridade relativamente à indução da ovulação (medida de eficácia primária), 95,3% com r-hCG e 88% com u-hCG. O perfil de segurança foi favorável à r-hCG.

## 6. Avaliação económica

Considerando que o medicamento constitui a única alternativa terapêutica para a indicação em avaliação disponível no mercado, e o que esta DCI se encontra incluída na Portaria n.º 300/2024/1, de 25 de novembro, foi negociado um preço inferior ao resultante da Referenciação Internacional.

Adicionalmente, procedeu-se uma análise de impacto orçamental, tendo em conta as características específicas do medicamento em avaliação e da indicação em causa.

## 7. Conclusões

Foi avaliado o benefício adicional de gonadotropina coriónica, nas indicações *tratamento de*:

- *Mulheres adultas submetidas a uma superovulação prévia à realização de tecnologias de reprodução assistida (TRA), tais como fertilização in vitro (FIV): Ovitrelle é administrado para induzir a maturação folicular final e a luteinização, após a estimulação do desenvolvimento folicular; e*
- *Mulheres adultas anovulatórias ou oligo-ovulatórias: Ovitrelle é administrado para induzir a ovulação e a luteinização em mulheres anovulatórias ou oligo-ovulatórias, após a estimulação do desenvolvimento folicular.*

De acordo com os resultados da avaliação farmacoterapêutica e da avaliação económica, e após análise do impacto orçamental para o SNS, tendo em atenção as características específicas do medicamento e da doença em causa, admite-se a utilização do medicamento em regime de ambatório.