

Associações de dose fixa para o tratamento da infeção pelo VIH

As associações de fármacos em dose fixa (ADF) podem ser consideradas como uma alternativa farmacológica para indivíduos que beneficiem de ser medicados com os mesmos fármacos, administrados separadamente nas mesmas doses e posologia, caso em que podem representar uma opção mais conveniente por permitirem simplificar e facilitar a administração do medicamento.

A tradução dessa conveniência em termos de adesão à terapêutica é, muitas vezes, apresentada na literatura como sendo uma consequência natural da própria tecnologia de associação de fármacos.

No entanto, o impacto positivo na adesão ao tratamento está longe de estar cientificamente demonstrado, quer em termos da comparação com a administração dos mesmos fármacos separados, quer da comparação com outras estratégias de apoio à adesão que são, habitualmente, praticadas nos casos em que esta é estrutural para o sucesso sustentado do tratamento.

Esta valorização é complexa e depende de factores tais como a capacidade de auto-gestão da medicação, o grau de dependência física, a presença de constrangimentos sócio - económicos e o volume e complexidade da medicação adicional a que o doente está sujeito.

Em contrapartida, têm sido apontadas algumas desvantagens potenciais às ADF. Desde logo, a maior dimensão da formulação, que ocorre com frequência nesta tecnologia, pode contribuir para reduzir a sua tolerância por dificultar a deglutição.

Além disso, é frequente haver redução na diversidade das dosagens disponibilizadas, o que pode dificultar os ajustes de posologia e a gestão do tratamento em caso de ocorrência de efeitos adversos.

Algumas ADF incluem fármacos que nunca foram avaliados separadamente quanto ao seu valor terapêutico.

Nestes casos, o programa de desenvolvimento é muitas vezes restrito à avaliação da eficácia e segurança destas novas moléculas em combinação com os restantes componentes da associação, num modelo que dificulta a avaliação da sua utilidade clínica com outras combinações de fármacos.

Tem, também, sido invocada a possibilidade de que, nos casos em que os componentes da ADF não estejam todos disponíveis de forma individualizada, este tipo de formulação pode promover a polimedicação de forma eventualmente abusiva.

No caso específico do tratamento da infecção pelo vírus de imunodeficiência humana (VIH), um impacto positivo da utilização de ADF sobre a eficácia, como consequência da melhor adesão, tem sido frequentemente invocado como argumento para a sua valorização farmacoeconómica, embora não exista evidência técnico-científica que demonstre a sua tradução em benefício clínico, quer medido através da taxa de doentes com carga viral indetectável, quer através da emergência de resistência durante o tratamento .

Assim, no estado actual de conhecimentos do tratamento da infecção pelo VIH, a apresentação de dois ou mais fármacos em ADF não deve, só por si, ser valorizada como um elemento gerador de valor terapêutico acrescido devendo, por regra, as ADF ser consideradas como equivalentes terapêuticos da administração separada dos fármacos e dosagens que os constituem.

As excepções a esta regra devem ser apoiadas em documentação técnico-científica adequada.

Aprovado pela CNFT em 20 de maio de 2016.