

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

DCI – Oxycodona + Naloxona

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5260203	Targin	28 comprimidos de libertação prolongada doseados a 5 mg + 2,5 mg	Mundipharma Farmacêutica Lda.	€ 16,20
5260153	Targin	28 comprimidos de libertação prolongada doseados a 10 mg + 5 mg	Mundipharma Farmacêutica Lda.	€ 24,12
5260161	Targin	28 comprimidos de libertação prolongada doseados a 20 mg + 10 mg	Mundipharma Farmacêutica Lda.	€ 41,81
5260179	Targin	28 comprimidos de libertação prolongada doseados a 40 mg + 20 mg	Mundipharma Farmacêutica Lda.	€ 51,30

Escalão de comparticipação: Regime Geral – C (37 %);**Data de Comparticipação:** 10/03/2016**Estatuto quanto à dispensa:** Medicamento Sujeito a Receita Médica Especial**Medicamento Genérico:** Sim ☐ Não ☒**Indicações Terapêuticas à data da avaliação:**

Dor intensa que apenas pode ser adequadamente tratada com analgésicos opiáceos.

A naloxona, um antagonista dos opiáceos, é adicionada para contrariar a obstipação induzida pelos opiáceos através do bloqueio do efeito da oxycodona localmente a nível do intestino.

Classificação Farmacoterapêutica: 2.12 Analgésicos Estupefacientes**Código ATC:** N02AA55 oxycodone, combinationsNota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação atualizada, consultar o [Infomed](http://infarmed.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Trata-se de um novo medicamento que não constitui inovação terapêutica nem possui composição qualitativa à de outros já comparticipados, mas apresenta vantagem em relação a opiáceos isolados pela diminuição da obstipação devida à naloxona.

O tratamento com Oxycodona + Naloxona apresenta custos inferiores ao do comparador selecionado e, portanto, vantagem económica versus essa alternativa.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	A oxycodona e a naloxona possuem afinidade para os recetores dos opiáceos μ, κ e δ, no cérebro, na medula espinal e nos órgãos periféricos (ex: intestino). A oxycodona atua como agonista nestes recetores e alivia a dor através desta ligação no SNC. Por contraste, a naloxona é um antagonista puro e atua em todos os tipos de recetores dos opiáceos. Devido ao acentuado metabolismo de primeira passagem, a biodisponibilidade da naloxona administrada por via oral é < 3%, pelo que se revela improvável a ocorrência de um efeito sistémico clinicamente relevante. Devido ao antagonismo competitivo pela naloxona do efeito da oxycodona nos recetores dos opiáceos a nível do intestino, a naloxona reduz as perturbações da função intestinal, típicas do tratamento com opiáceos. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
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 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.
Comparador selecionado	Morfina + Hidromorfona
Valor terapêutico acrescentado	Equivalência terapêutica

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Comparação: - um comprimido de 5 mg + 2,5 mg vs um comprimido de 10 mg de Morfina + 4 mg de Hidromorfona; - um comprimido de 10 mg + 5 mg vs um comprimido de 30 mg de Morfina + 4 mg de Hidromorfona; - um comprimido de 20 mg + 10 mg vs um comprimido de 30 mg de Morfina + 8 mg de Hidromorfona; - um comprimido de 40 mg + 20 mg vs um comprimido de 100 mg de Morfina + 12 mg de Hidromorfona.
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem	O tratamento com Oxycodona + Naloxona apresenta vantagem económica pois tem

económica	um custo inferior ao do tratamento com o comparador, Morfina e Hidromorfona.
-----------	--

4. OBSERVAÇÕES

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das Características do Medicamento Targin
2. Etropolski M1, Kelly K, Okamoto A, Rauschkolb C. Comparable efficacy and superior gastrointestinal tolerability (nausea, vomiting, constipation) of tapentadol compared with oxycodone hydrochloride. Adv Ther. 2011; 28 (5): 401-17).
3. Gutstein HB & Akil H (Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 11th edition, Brunton LL, Lazo JS & Parker KL editors, McGraw-Hill.
4. Mercadante S, Tirelli W, David F, Arcara C, Fulfaro F, Casuccio A, Gebbia V. Morphine versus oxycodone in pancreatic cancer pain: a randomized controlled study. Clin J Pain. 2010 Nov-Dec;26(9):794-7.
5. Schumacher MA & Basbaum AI, Basic and Clinical Pharmacology, 11th edition, Katzung BG, Masters SB & Trevor AJ editors, McGraw-Hill
6. Vorsanger GJ, Klopfer AM, Xiang J, Benson CJ, Moskovitz BL, Rosenthal NR. Immediate-release tapentadol or oxycodone for treatment of acute postoperative pain after elective arthroscopic shoulder surgery: a randomized, phase IIIb study. J Opioid Manag. 2013; 9(4): 281-90.
7. Prontuário terapêutico.