

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

DCI – Aripiprazol

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5586771	Abilify Maintena	Pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.	€ 323,44

Escalão de comparticipação: Regime Geral – A (90 %);

Data de Comparticipação: 22/01/2014

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: ABILIFY MAINTENA é indicado para o tratamento de manutenção da esquizofrenia em doentes adultos estabilizados com aripiprazol oral.

Classificação Farmacoterapêutica: 2.9.2 Antipsicóticos

Código ATC: N05AX12

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 nem possui composição qualitativa idêntica à de outros medicamentos já comparticipados, mas apresenta vantagem económica relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizado nas mesmas finalidades terapêuticas.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Foi proposto que a eficácia do aripiprazol na esquizofrenia é mediada através da combinação de agonismo parcial nos recetores dopaminérgicos D2 e serotoninérgicos 5 - HT1A e de antagonismo nos recetores serotoninérgicos 5 - HT2A. O aripiprazol exibiu propriedades antagonistas em modelos animais de hiperatividade dopaminérgica e propriedades agonistas de hipoatividade dopaminérgica. O aripiprazol exibe uma afinidade de ligação elevada aos recetores da dopamina D2 e D3 da serotonina 5 - HT1A e 5-HT2A e apresenta uma afinidade moderada para os recetores da dopamina D4, da serotonina 5-HT2C e 5-HT7, alfa-1 adrenérgicos e da histamina H1. O aripiprazol também exibiu afinidade de ligação moderada para os locais de recaptação de serotonina e afinidade não apreciável
------------------------------------	---

	<p>para os recetores muscarínicos colinérgicos. A interação com recetores para além dos subtipos dopaminérgico e serotoninérgico pode explicar alguns dos outros efeitos clínicos do aripiprazol.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
<p>Adequação das apresentações à posologia</p>	<p>Cumpe o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.</p>
<p>Enquadramento legal</p>	<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>O medicamento Abilify Maintena é um antipsicótico atípico em formulação intramuscular <i>depot</i>. Existem já comparticipados outros antipsicóticos atípicos nesta formulação (risperidona e paliperidona).</p>
<p>Comparador selecionado</p>	<p>Paliperidona, suspensão injetável de libertação prolongada (via intramuscular)</p> <p>A paliperidona é um antipsicótico atípico comparticipado de administração mensal.</p>
<p>Valor terapêutico acrescentado</p>	<p>Este medicamento não apresenta inovação terapêutica significativa face ao comparador.</p> <p>Não foram apresentados estudos comparativos de paliperidona vs aripiprazol em formulações <i>depot</i> directamente. Os estudos existentes comparam formulações orais com o profármaco da paliperidona, a risperidona.</p> <p><u>Segurança</u></p> <p>Nota: o artigo de Bishara de 2010² que refere o aripiprazol como causando menos síndrome metabólico entre outros efeitos adversos decorre do facto de o aripiprazol ser mais recente que os outros e ter menos efeitos adversos descritos. Neste momento é sabido que o aripiprazol demonstra claramente um risco de aumento de peso clinicamente significativo, especialmente em crianças, o que foi responsável pela não autorização da indicação na doença bipolar antes dos 13 anos. Deste modo, consideramos que em termos de segurança não há evidencia segura de benefício em relação à risperidona nem mesmo à paliperidona, especialmente nas formulações injectáveis.</p>

Eficácia

Os antipsicóticos injectáveis são usados em doentes com risco de recaída e com fraca adesão à terapêutica. Dado que não há dados de comparação directa entre a paliperidona e o aripiprazol, assumimos uma equivalência terapêutica. O aripiprazol tem estudos de superioridade contra placebo e de não inferioridade contra aripiprazol oral e pseudoplacebo. A paliperidona teve como estudo chave a comparação de superioridade contra placebo. Deste modo consideramos que os estudos com aripiprazol têm maior validade externa, devendo ser assumida a equivalência terapêutica.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Custo por tratamento O horizonte temporal considerado foi de dois anos uma vez que por razões de eficácia ou de segurança (intolerância) poderá haver a necessidade de alteração terapêutica.
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O custo de tratamento com aripiprazol, suspensão injetável de libertação prolongada (via intramuscular) é inferior ao custo com paliperidona, suspensão injetável de libertação prolongada (via intramuscular).

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das Características do Medicamento (RCM) Abilify Maintena
2. Bishara, Delia. "Once-monthly paliperidone injection for the treatment of schizophrenia." *Neuropsychiatric disease and treatment* 6 (2010): 561.