

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

DCI – Cloromadinona + Etinilestradiol

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5322532	Cloromadinona +	21 Comprimido revestido por película doseados a 2 mg + 0.03 mg	Actavis Group	€ 4,79
5322540	Etinilestradiol Actavis	63 Comprimido revestido por película doseados a 2 mg + 0.03 mg	PTC	€ 14,37

Escalão de comparticipação: Regime Geral – B (69%);

Data de Comparticipação: 13/10/2011

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim ☒ Não ☐

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Contraceção hormonal

Classificação Farmacoterapêutica: 8.5.1.2 - Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas - Hormonas sexuais - Estrogénios e progestagénios - Anticoncepcionais

Código ATC: G03AA

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

A associação Cloromadinona + Etinilestradiol é um novo medicamento que apresenta perfil bioquímico, hormonal e clínico semelhante à associação Ciproterona + Etinilestradiol.

O medicamento em avaliação apresentou vantagem económica pois o custo por tratamento é inferior ao do comparador.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Devido à administração de Cloromadinona + Etinilestradiol Actavis sem interrupção ao longo de um período de 21 dias, a secreção hipofisária de FSH e LH é inibida o que resulta em uma inibição da ovulação e da proliferação do endométrio e transformação secretória do endométrio e em alterações da consistência da secreção cervical. Devido a estas alterações a migração dos espermatozóides através do canal cervical é inibida e a motilidade dos espermatozóides é alterada. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no infomed .
------------------------------------	--

Adequação das apresentações à posologia	As apresentações cumprem o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro, no que concerne a formas farmacêuticas orais sólidas destinadas à contraceção oral.
Enquadramento legal	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.
Comparador seleccionado	Ciproterona + Etinilestradiol, 2 mg + 0.035 mg, em embalagens de dimensão similar. Como não existem consumos para a embalagem tripla do comparador, foram comparadas ambas as embalagens com a embalagem mensal.
Valor terapêutico acrescentado	Existem já no mercado diversos contraceptivos estro-progestativos, com o mesmo estrogénio (e mesma dosagem) e progestagénios semelhantes. Ambos os progestagénios são derivados do 17-OH-progesterona, e não da 19-nor-testosterona, e apresentam um perfil bioquímico, hormonal e clínico semelhante, Pelo exposto, não existe VTA face ao comparador, pelo que se considera equivalente.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Comparação por ciclo.
Tipo de análise	Análise de minimização de custos.
Vantagem económica	O medicamento apresenta vantagem económica pois tem um custo por tratamento inferior ao do comparador.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Cloromadinona + Etinilestradiol Actavis
2. RCM do medicamento comparador