

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

DCI – Safinamida

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5641303	Xadago	14 comprimidos revestido por película, 50 mg	Zambon S.p.A.
5641329		30 comprimidos revestido por película, 50 mg	
5641345		30 comprimidos revestido por película, 100 mg	

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

Data de Comparticipação: 30/12/2016

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Xadago é indicado para o tratamento de doentes adultos com doença de Parkinson (DP) idiopática em fase intermédia a tardia com flutuação, enquanto terapêutica adjuvante de uma dose estável de Levodopa (L-dopa) isolada ou em associação com outros medicamentos para a DP.

Classificação Farmacoterapêutica: 2.5.2 Sistema Nervoso Central - Antiparkinsonícos - Dopaminomiméticos

Código ATC: N04BD Monoamine oxidase B inhibitors

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação atualizada, consultar o [Infomed](http://infarmed.gov.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Trata-se de um novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa, tendo apresentado prova de equivalência terapêutica relativamente à rasagilina.

O custo por Posologia Média Diária (PMD) de safinamida é inferior ao custo por PMD de rasagilina.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	<p>A safinamida atua através de mecanismos de ação dopaminérgicos e não-dopaminérgicos. A safinamida é um inibidor reversível e altamente seletivo da MAO-B, causando um aumento dos níveis extracelulares de dopamina no corpo estriado. A safinamida é associada à inibição estado-dependente dos canais de sódio (Na+) dependentes da voltagem e da modulação da libertação estimulada de glutamato. Em que medida os efeitos não-dopaminérgicos contribuem para o efeito global, é um aspeto que ainda não foi estabelecido.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar</p>
------------------------------------	---

	o RCM disponível no Infomed .
Adequação das apresentações à posologia	<p>Sim.</p> <p>Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro, no seu Anexo, já que tem uma embalagem de teste para a dosagem menor e embalagens de manutenção para ambas as dosagens.</p>
Enquadramento legal	Alínea d) do n.º 2 do Artigo 14.º Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.
Comparador selecionado	Rasagilina, em comprimidos a 1 mg, em embalagem similar.
Valor terapêutico acrescentado	<p>A eficácia da safinamida enquanto terapêutica adjuvante em doentes com DP na fase intermédia a tardia com flutuações motoras, que estavam a receber L-dopa isolada ou em associação com outros medicamentos para a DP, foi avaliada em dois estudos em dupla ocultação, controlados por placebo: o estudo SETTLE (estudo 27919; 50-100 mg/dia; 24 semanas, em a dose diária-alvo foi de 100 mg) e o estudo 016/018 (50 e 100 mg/dia; estudo em dupla ocultação, controlado por placebo de 2 anos).</p> <p>A diminuição do tempo OFF em relação ao placebo situou-se entre -0,6 e -1,0 horas, o que é semelhante ao obtido com a rasagilina (1 mg/dia).</p>

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Custo da Posologia Média Diária (PMD)
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	O custo de tratamento com safinamida, comprimido revestido por película, é inferior ao custo com rasagilina.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Borgohain R et al. Randomized trial of safinamide add-on to levodopa in Parkinson's disease with motor fluctuations. *Movement Disorders* 2014;29:229-237
2. Schapira et al., Long-term efficacy and safety of safinamide as add-on therapy in early Parkinson's disease. *European Journal of Neurology* 2012
3. RCMs de Xadago e rasagilina
4. Medline/PubMed