

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

DCI – Apomorfina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5411616	Apo-Go	5 unidades [seringa pré-cheia de 10 ml]/ Solução para perfusão em seringa pré-cheia/ 5 mg/ml	Britannia Pharmaceuticals Ltd.	€ 115,18

Escalação de comparticipação: Regime Geral – A (90%)

Data de Comparticipação: 31/03/2017

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita - Alínea b) do Artigo 118º do Decreto-Lei n.º 176/2006

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas avaliadas: Tratamento de flutuações motoras (fenómeno “on-off”) em doentes com Parkinson que não sejam suficientemente controlados por medicação oral antiparkinsoniana.

Classificação Farmacoterapêutica: 2.5.2 -Sistema nervoso central - Antiparkinsonianos - Dopaminomiméticos

Código ATC: N04BC07 APOMORPHINE

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação atualizada, consultar o Infomed.

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O medicamento Apo-go possui valor terapêutico acrescentado devido à eficácia demonstrada e à ausência de alternativas terapêuticas viáveis.

O medicamento Apo-go possui valor económico e um impacto orçamental reduzido.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	<p>A apomorfina é um estimulante direto dos recetores da dopamina e, apesar de possuir as propriedades agonistas tanto dos recetores D1 como D2, não partilha as vias de transporte ou metabólicas com a levodopa.</p> <p>Embora em animais de laboratório intatos, a administração da apomorfina suprima a taxa de disparo das células nigroestriatais e, em doses baixas, a apomorfina tenha demonstrado reduzir a atividade locomotora (crê-se que representa a inibição pré-sináptica da libertação da dopamina endógena), é provável que as suas ações sobre a incapacidade motora parkinsoniana sejam mediadas pelos recetores pós-sinápticos. Este efeito bifásico é igualmente observado nos humanos.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
------------------------------------	--

Adequação das apresentações à posologia	<p>Adequada.</p> <p>Considera-se um débito em perfusão contínua de 0,04 - 0,06 mg/ Kg/h (cerca de 3 - 4 mg/ h), num doente de peso médio de 70 kg, ou seja, 7 - 10 ml/dia.</p> <p>É aceitável a apresentação em causa, ampolas de 10 ml, por estar adequada à posologia.</p> <p>As taxas de infusão horária podem variar entre 1mg (0.2ml) e 4 mg (0,8ml). Assim, dado que se aconselham perfusões por um período não superior a 12 horas, os 10 ml da seringa pré-cheia são adequados.</p> <p>Cumpre o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.</p>
Enquadramento legal	<p>Alínea a) do n.º 2 do Artigo 14.º Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.</p>
Comparador selecionado	<p>N.A.</p>
Valor terapêutico acrescentado	<p>O valor terapêutico acrescentado deste medicamento está na sua eficácia na ausência de alternativas viáveis, com uma tolerância boa nos estudos disponíveis, apesar das respetivas limitações metodológicas, no número de doentes incluídos e no espaço de tempo estudado.</p> <p>Trata-se de um medicamento com indicações estritas para um subgrupo populacional muito pequeno – doentes com doença de Parkinson com flutuações motoras que não respondem já às estratégias não parentéricas para o controle das flutuações motoras. Assim, Apo-Go possibilita uma administração contínua para um estadió mais tardio da doença, em que o doente lida com períodos <i>off</i>, que se tornam mais frequentes e que chegam a manifestar-se de um modo contínuo.</p> <p>Este medicamento é considerado uma necessidade para os doentes com doença de Parkinson com flutuações motoras não controláveis de outro modo e com vida ativa e produtiva que não tolerem períodos de <i>Off</i> muito prolongados durante o dia.</p>

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	<p>PMD</p>
Tipo de análise	<p>Análise de custos e impacto orçamental</p>
Vantagem económica	<p>Considerou-se que os benefícios justificam o maior custo.</p> <p>Observou-se ainda um impacto orçamental para o SNS reduzido.</p>

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento Apo-go,
2. European public assessment report do medicamento Apo-go;

-
3. Stacy M e Silver D. *Apomorphine for the acute treatment of "off" episodes in Parkinson's disease*. Parkinsonism and related disorders 2008 (14): 85-92;
 4. Nyholm D et al. *Comparison of apomorphine and levodopa infusions in four patients with Parkinson's disease with symptom fluctuations*. Ata Neurol Scand 2009; 119:345-348;
 5. Antonioni A, Odum P. *Pros and cons of apomorphine and l-dopa continuous infusions in advanced Parkinson's disease*. Parkinsonism and related disorders 2009, 15S:97-100;
 6. Alsaia I, et al. *A 5 year prospective assessment of advanced Parkinson disease patients treated with subcutaneous apomorphine infusion or deep brain stimulation*. J. Neurol 2011; 258:579.