

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
3579588	Apo-go Pen	1 unidade [cartucho de 3 ml]/ Solução injetável/ 10 mg/ml	Britannia Pharmaceuticals, Ltd.	€ 30,90
3579687	Apo-go Pen	5 unidades [cartucho de 3 ml]/ Solução injetável/ 10 mg/ml	Britannia Pharmaceuticals, Ltd.	€ 118,97

Escalão de participação: Regime Geral – A (90%)

Data de Participação: 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 persistem apesar do tratamento monitorizado individualmente com Levodopa (com um inibidor da descarboxilase periférica) e/ou outros agonistas da dopamina.

Classificação Farmacoterapêutica: 2.5.2 -Sistema nervoso central - Antiparkinsónicos – Dopaminomiméticos

Código ATC: N04BC07 APOMORPHINE

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

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

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

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas

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>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>O uso da apomorfina pode ser <i>quando necessário</i> ou em perfusão contínua. Quando usada no modo <i>quando necessário</i>, esta pode ser administrada com o método tradicional de enchimento de seringa tipo insulina (1 ml) a partir de uma ampola, ou através deste sistema de <i>caneta</i>. Considera-se um uso médio diário de 3 administrações por dia, de 3 mg cada.</p> <p>Considera-se ainda um intervalo na dose ideal eficaz entre 3 a 30 mg por dia e que qualquer caneta tem que ser eliminada num prazo máximo de 48 horas após a respetiva abertura.</p> <p>Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro</p>
Enquadramento legal	Alínea a) do n.º 2 do Artigo 14.º Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.
Comparador selecionado	N.A.
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 às estratégias não parentéricas para o controle das flutuações motoras. Assim, Apo-Go Pen possibilita uma administração intermitente, quando o doente ainda não necessita de tratamento continuado, ou seja, nas manifestações iniciais da doença que consistem em tremores ligeiros na mão, braço ou perna.</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</p>

ativa e produtiva que não tolerem períodos de *Off* muito prolongados durante o dia.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

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

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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