

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

DCI – Drospirenona + Etinilestradiol

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5370127	Arankelle	21 comprimidos revestidos por película doseados a 3 mg + 0.02 mg	Gedeon Richter, Plc.	€ 4,82
5370135	Arankelle	63 comprimidos revestidos por película doseados a 3 mg + 0.02 mg	Gedeon Richter, Plc.	€ 11,25

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

Data de Comparticipação: 01/01/2013

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim ☒ Não ☐

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Contraceção oral

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

Código ATC: G03AA12

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Associação fixa de dois princípios activos, um dos quais é um progestativo (drospirenona) de um novo grupo farmacológico, derivados da espironolactona. A drospirenona antagoniza moderadamente a aldosterona, apresentando assim algum efeito diurético, o que constitui vantagem sobre medicamentos do mesmo grupo terapêutico. Acresce que a sua influência sobre o peso corporal será baixa. Apesar destes efeitos, apresenta risco tromboembólico (já foi alvo de atenção especial), pelo que não será de considerar inovação terapêutica.

O medicamento Arankelle demonstrou vantagem económica relativamente ao comparador, uma vez que o custo do tratamento deste medicamento é inferior ao custo do tratamento do medicamento de comparação.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas

Arankelle é um contraceptivo oral combinado com etinilestradiol e o progestagénio drospirenona. Numa dose terapêutica, a drospirenona também possui propriedades antiandrogénicas e antimineralocorticóides ligeiras. Não tem qualquer actividade estrogénica, glucocorticóide e antiglucocorticóide. Isto confere à drospirenona um

	perfil farmacológico semelhante à hormona natural progesterona. O efeito contraceptivo de Arankelle baseia-se na interacção de vários factores, considerando-se como os mais importantes a inibição da ovulação e as alterações do endométrio. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Adequação das apresentações à posologia	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
Enquadramento legal	Alínea f) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio.
Comparador selecionado	Desogestrel + etinilestradiol (0,15 mg + 0,02 mg) nas mesmas dimensões de embalagem (objectivo terapêutico e mecanismo de acção na anticoncepção sobreponíveis).
Valor terapêutico acrescentado	De acordo com os ensaios clínicos, Arankelle demonstrou não inferioridade em relação a outros anticoncepcionais hormonais. Relativamente à segurança, não houve diferenças muito significativas em relação aos comparadores. É uma associação anovulatória com uma relação benefício / risco favorável.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	Preço de embalagem do Arankelle vs. Preço de embalagem do medicamento comparador. Foi considerado o custo de tratamento do medicamento em avaliação <i>versus</i> custo de tratamento do medicamento comparador.
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	Demonstrou vantagem económica relativamente ao comparador, uma vez que o custo do tratamento deste medicamento é inferior ao custo do tratamento do medicamento de comparação.

4. OBSERVAÇÕES

N. A.

5. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

N. A.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bird et al., Irritable bowel syndrome and drospirenone-containing oral contraceptives; a comparative-safety study. Curr Drug Saf. 7(1): 8-15, 2012

-
2. Eng et al., Serum potassium monitoring for users of ethinyl estradiol/drospirenone taking medications predisposing to hyperkalemia: physician compliance and survey of knowledge and attitudes. *Contraception* 75: 101– 107, 2007
 3. Giribela et al. A combined oral contraceptive containing drospirenone changes neither endothelial function nor hemodynamic parameters in healthy young women: a prospective clinical trial. *Contraception*. 2012 Mar 30, online
 4. Lamberto et al., Oral Contraceptives and Venous Thromboembolism: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Drug Safety* 35 (3): 191-205, 2012
 5. Lidegaard et al., Hormonal contraception and venous thrombosis. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2012 May 9, online
 6. Manzoli et al., Oral contraceptives and venous thromboembolism: a systematic review and meta-analysis. *Drug Saf*. 35(3):191-205, 2012
 7. Martinez et al., Venous and pulmonary thromboembolism and combined hormonal contraceptives. Systematic review and meta-analysis. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 17(1):7-29, 2012
 8. Seeger et al., Risk of Thromboembolism in Women Taking Ethinylestradiol/Drospirenone and Other Oral Contraceptives. *Obstet Gynecol* 110: 587–93, 2007
 9. Resumo de Características do Medicamento em avaliação