

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

**DCI – Tibolona**

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5698980	Clitax	20 Comprimidos doseados a 2,5 mg	Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal	€ 5,49
5698987	Clitax	60 Comprimidos doseados a 2,5 mg	Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal	€ 16,47

**Escalão de comparticipação:** Regime Geral – C (37 %);

**Data de Comparticipação:** 01/03/2013

**Estatuto quanto à dispensa:** Medicamento Sujeito a Receita Médica

**Medicamento Genérico:** Sim  Não

**Indicações Terapêuticas à data da avaliação:** Tratamento da sintomatologia associada à deficiência estrogénica em mulheres, mais do que um ano após a menopausa, designadamente tratamento de afrontamentos e suores noturnos, alterações de humor, libido diminuída, insónia, irritabilidade, depressão e atrofia do tracto-urogenital. Prevenção da osteoporose em mulheres pós-menopáusicas com elevado risco de futuras fracturas e com intolerância ou contra-indicações para outros medicamentos aprovados para a prevenção da osteoporose.

**Classificação Farmacoterapêutica:** 8.5.1.1 Hormonas e medicamentos usados no tratamento de doenças endócrinas. Hormonas sexuais. Estrogénios e Progestagénios. Hormonas de substituição

**Código ATC:** G03CX01 TIBOLONE

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

Novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa nem possui composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas.

Apresenta vantagem económica relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizado nas mesmas finalidades terapêuticas.

### 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

**Propriedades farmacológicas**

Após administração oral, a tibolona é rapidamente metabolizada em três compostos (3 $\alpha$  – OH – tibolona, 3 $\beta$  – OH – tibolona e  $\Delta$ 4-isómero da tibolona), que contribuem para o perfil farmacodinâmico da tibolona. Dois destes metabolitos (3 $\alpha$  – OH - tibolona e 3 $\beta$  – OH – tibolona) têm uma atividade predominantemente

	<p>estrogénica, o terceiro metabolito e o composto afim, têm uma atividade predominantemente progestagénica. A tibolona tem uma ação do tipo estrogénico nos afrontamentos e outras queixas do climatério. Além disso, a ação tipo estrogénio exerce ainda a sua ação sobre a vagina. Devido à ação progestagénica, a tibolona não estimula o endométrio. Assim, a ocorrência de hemorragia é devida a atrofia endometrial. A tibolona tem efeitos em certos parâmetros metabólicos e hematológicos, tais como, a diminuição de HDL-colesterol, triglicéridos, lipoproteína Lp(a) e aumento da atividade fibrinolítica do sangue.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no <a href="#">Infomed</a>.</p>
<b>Adequação das apresentações à posologia</b>	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
<b>Enquadramento legal</b>	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.
<b>Comparador selecionado</b>	Estradiol 2 mg / NETA (acetato de noretisterona) 1 mg, 28 unidades, tendo em conta a prática clínica. PMD
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	Apresenta equivalência terapêutica em relação ao comparador.

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<b>Termos de comparação</b>	PMD
<b>Tipo de análise</b>	Análise de minimização de custos
<b>Vantagem económica</b>	O medicamento CLITAX apresenta um preço por PMD inferior ao do medicamento comparador, o qual tem o preço mais baixo dos medicamentos não genéricos que detêm, pelo menos, 5% de quota de mercado total.

### 4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo de características do medicamento em avaliação
2. Resumo de características do medicamento dos medicamentos contendo a DCI selecionada como comparadora.