

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

**DCI – Dienogest+Etinilestradiol**

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5279161	Denille	21 Comprimidos revestidos por película doseados a 2 mg + 0,03 mg	Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda.
5279179		63 Comprimidos revestidos por película doseados a 2 mg + 0,03 mg	

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

**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:** Contraceção oral

**Classificação Farmacoterapêutica:** 8.5.1.2 Anticoncepcionais

**Código ATC:** G03FA15 DIENOGEST AND ESTROGEN

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

### **1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO**

Trata-se de uma associação anovulatória largamente experimentada no mercado contraceptivo nacional e internacional, e cuja eficácia clínica e tolerância não oferecem quaisquer reservas no cotejo com os demais contraceptivos orais, designadamente através do índice de Pearl obtido e dos efeitos secundários em causa.

O medicamento apresenta um preço por unidade inferior ao do comparador definido, pelo que apresenta vantagem económica.

### **2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA**

#### **Propriedades farmacológicas**

Denille é um contraceptivo oral combinado com efeito antiandrogénico; o estrogénio é o etinilestradiol e o progestagénio é o dienogest. O efeito contraceptivo de Denille é baseado na interacção de vários factores. O mecanismo de acção primário é a inibição da ovulação e a alteração do muco cervical. Com base num estudo observacional de larga escala o Índice de Pearl não ajustado é 0,14 e o ajustado é 0,09. O efeito antiandrogénico da combinação de etinilestradiol e dienogest é baseado, entre outros factores, na redução dos níveis plasmáticos de

	<p>androgénios.</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>	<p>Cumprido o estipulado no n.º 3 do Artigo 3.º da Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.</p>
<b>Enquadramento legal</b>	<p>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, na sua redação atual.</p>
<b>Comparador selecionado</b>	<p>Etinil estradiol + acetato de clormadinona, nas mesmas dimensões.</p> <p>Pela similitude fármaco-clínica do progestagénios (dienogest no fármaco em estudo e acetato de clormadinona no fármaco comparador) e por terem ambas as “pílulas” rigorosamente o mesmo estrogénio (etinil-estradiol) e na mesma dosagem diária (30 mcg).</p>
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	<p>Trata-se de uma associação anovulatória largamente experimentada no mercado contraceptivo nacional e internacional, e cuja eficácia clínica e tolerância não oferecem quaisquer reservas no cotejo com os demais contraceptivos orais, designadamente através do índice de Pearl obtido e dos efeitos secundários em causa.</p>

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<b>Termos de comparação</b>	<p>Preço por unidade (1 comprimido por dia durante 21 dias consecutivos, seguidos de 7 dias de intervalo)</p>
<b>Tipo de análise</b>	<p>Análise de minimização de custos</p>
<b>Vantagem económica</b>	<p>O medicamento <i>Denille</i> apresenta um preço por unidade inferior ao do medicamento <i>Gynera</i>, o qual tem o preço mais baixo dos medicamentos não genéricos que detêm, pelo menos, 5% de quota de mercado total.</p>

### 4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sperof L. Clinical Endocrinology
2. Resumo de Características do Medicamento em avaliação